Standar Nasional Indonesia

SNI 8434:2017

Sistem manajemen biorisiko laboratorium – Panduan pelaksanaan

ICS 03.120.10; 11.100.01

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

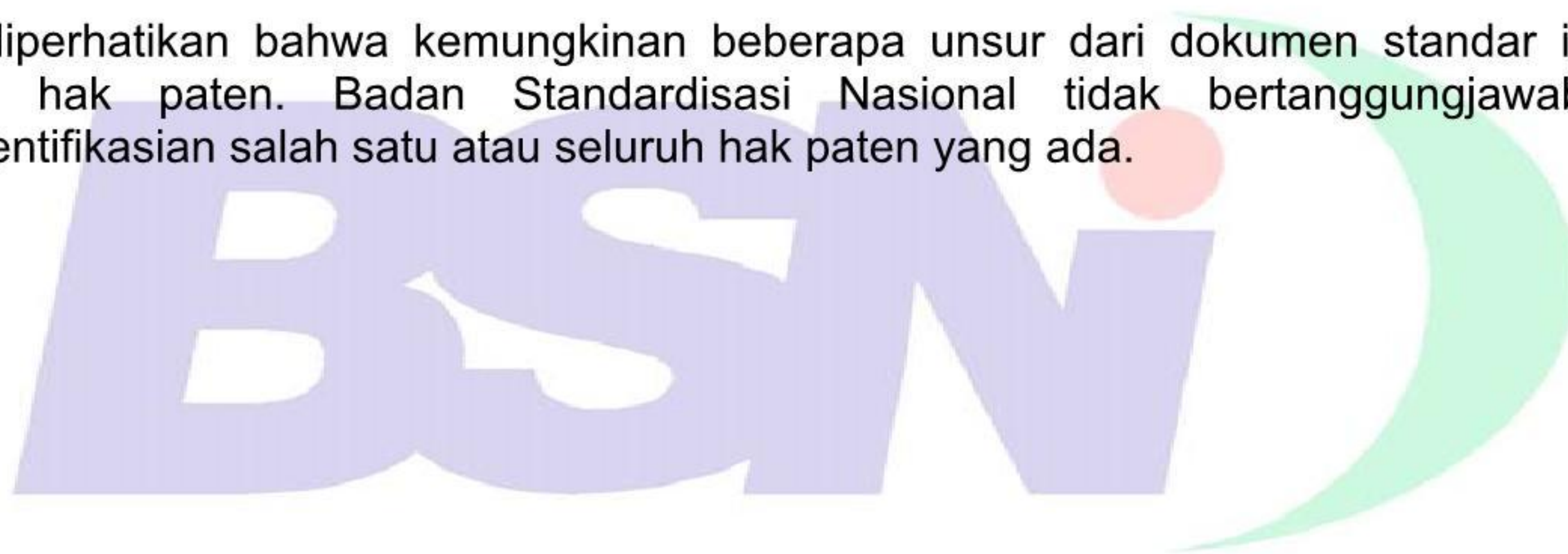
Standar Nasional Indonesia (SNI) 8434:2017, dengan judul *Sistem manajemen biorisiko laboratorium – Panduan pelaksanaan,* merupakan panduan pelaksanaan untuk menerapkan SNI 8340:2016, *Sistem manajemen biorisiko laboratorium*.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 13-09 *Biosafety and Biosecurity*. Standar ini telah dibahas dalam rapat-rapat teknis, dan terakhir disepakati dalam rapat konsensus Jakarta pada tanggal 24 Juli 2017. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah, serta perwakilan dari lembaga penguji, asosiasi, perguruan tinggi, pakar serta instansi terkait

Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 3 Agustus 2017 sampai dengan 1 Oktober 2017 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini digunakan kosa kata yang mempunyai maksud tertentu, yaitu:

- "harus" yang artinya disyaratkan.
- "sebaiknya" yang artinya direkomendasikan.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggungjawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Sistem manajemen biorisiko laboratorium – Panduan pelaksanaan

1 Ruang lingkup

Standar ini memberikan panduan dalam pelaksanaan penerapan SNI 8340:2016, *Sistem manajemen biorisiko laboratorium*.

2 Acuan normatif

SNI 8340:2016, *Sistem manajemen biorisiko laboratorium*

3 Istiah dan definisi

Dalam penggunaan dokumen ini, berlaku istilah dan definisi yang terdapat dalam SNI 8340:2016.

4 Sistem manajemen biorisiko

4.1 Persyaratan umum

4.1.1 Sistem manajemen biorisiko

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen biorisiko sesuai dengan persyaratan SNI 8340:2016.

Persyaratan dalam SNI 8340:2016 merupakan pernyataan umum mengenai pembentukan dan pemeliharaan sistem manajemen biorisiko dalam suatu organisasi. "Pembentukan" menyiratkan tingkat kepermanenan suatu sistem, dan sistem tidak boleh dianggap sudah terbentuk sampai semua elemen telah terbukti dilaksanakan. "Pemeliharaan" menyiratkan bahwa, setelah dibentuk, sistem terus menerus dioperasikan. Hal ini membutuhkan usaha yang aktif dari seluruh bagian suatu organisasi. Unsur-unsur dari Standar ini (seperti program *self-audit* dan tindakan korektif serta tinjauan manajemen) bertujuan untuk memastikan pemeliharaan yang proaktif dari sistem.

Prioritas dalam penerapan sistem manajemen biorisiko laboratorium sebaiknya ditekankan pada perlindungan personel, masyarakat dan lingkungan dari materi biologis yang secara tidak disengaja ataupun disengaja keluar/lolos dari fasilitas tersebut.

Tingkat perincian dan kompleksitas dari suatu sistem manajemen biorisiko, banyaknya dokumentasi serta pengalokasian sumber dayanya tergantung pada sifat (ukuran, struktur, kompleksitas) dari suatu organisasi dan kegiatannya.

Suatu organisasi dapat memilih untuk menerapkan SNI 8340 pada seluruh fasilitas atau secara khusus pada unit/laboratorium tertentu selama batasan setiap perangkatnya tidak berdampak pada manajemen biorisiko suatu unit atau laboratorium yang sudah menerapkan SNI 8340.

Dalam membangun sistem manajemen biorisiko sebaiknya mempertimbangkan beberapa hal berikut:

- kebijakan dan sasaran yang relevan dengan bisnis organisasi secara keseluruhan;
- aspek legal dan persyaratan hukum lainnya;
- kinerja organisasi pada masa lampau (histori) dan pada saat ini;
- kebutuhan pihak lain yang berkepentingan;
- peluang dan kebutuhan untuk peningkatan berkelanjutan;
- sumber daya yang diperlukan;
- kontribusi personel;
- kontribusi dari kontraktor dan tenaga eksternal lainnya; dan
- integrasi dengan persyaratan tertentu.

Suatu organisasi yang ingin membangun sistem manajemen biorisiko yang sesuai dengan SNI 8340 sebaiknya menentukan posisi yang berkaitan dengan biorisiko pada saat ini dengan melakukan kajian awal. Dalam menentukan pemenuhan persyaratan SNI 8340, organisasi sebaiknya mempertimbangkan kondisi dan faktor-faktor yang dapat mempengaruhi pengelolaan fasilitas *biosafety* dan/atau *biosecurity*.

4.1.2 Peningkatan berkelanjutan

Organisasi secara berkelanjutan harus meningkatkan efektivitas sistem manajemen biorisiko melalui penggunaan kebijakan, sasaran, program *self-audit*, hasil audit, analisis data, penilaian risiko, tindakan korektif dan preventif serta tinjauan manajemen.

Organisasi sebaiknya berupaya melaksanakan pengembangan dan penyempurnaan sistem untuk memastikanbahwa peningkatan diidentifikasi dan diterapkan. Hal ini dapat dicapai melalui penetapan tujuan dan sasaran yang ditempatkan pada sistem manajemen yang bekerja dalam fasilitas, dan memantau kemajuan untuk memastikan tujuan dapat tercapai.

4.2 Kebijakan manajemen biorisiko

Organisasi harus mengembangkan otorisasi dan menandatangani kebijakan yang menyangkut manajemen biorisiko. Manajemen puncak harus menyatakan secara keseluruhan tujuan manajemen biorisiko dan komitmen untuk meningkatkan kinerja manajemen biorisiko.

Kebijakan harus sesuai dengan sifat dan skala risiko yang terkait dengan fasilitas dan kegiatan laboratorium serta berkomitmen untuk:

a. Melindungi personel, kontraktor dan pengunjung dari agen biologis dan toksin yang disimpan atau ditangani dalam fasilitas;

b. Mengurangi risiko pelepasan agen biologis dan toksin yang tidak disengaja, termasuk melalui infeksi staf, kontraktor atau pengunjung ke tingkat yang dapat diterima;

c. Mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima akibat pelepasan yang tidak sengaja oleh bahan biologis berbahaya, termasuk kebutuhan untuk melakukan penilaian risiko dan melaksanakan diperlukan tindakan pengendalian;

d. Mematuhi semua peraturan dan persyaratan hukum lainnya yang berlaku untuk agen biologis dan toksin yang akan ditangani;

e. Memastikan bahwa kebutuhan untuk manajemen biorisiko berjalan secara efektif;

f. Efektif berkomunikasi dengan personel berkenaan dengan biorisiko kepada seluruh pekerja dan pihak ketiga yang relevan;

g. Terus meningkatkan kinerja manajemen biorisiko.

Kebijakan biorisiko sebaiknya menjadi suatu bagian organisasi yang terintegrasi dalam menentukan arah kebijakan secara menyeluruh dan menetapkan prinsip manajemen biorisiko pada organisasi tersebut. Kebijakan tersebut sebaiknya menetapkan tujuan organisasi untuk manajemen biorisiko serta menggambarkan peran serta tanggung jawab untuk keselamatan dan keamanan. Hal ini akan menunjukkan bahwa organisasi dan manajemen puncak berkomitmen dalam melaksanakan dan memantau sistem manajemen biorisiko yang efektif.

Manajemen biorisiko sebaiknya dinyatakan secara jelas sebagai bagian dari kebijakan organisasi yang terkait dengan kesehatan, keselamatan dan kelestarian lingkungan (K3L). Berkaitan dengan relevansi manajemen biorisiko pada organisasi tersebut, kebijakan manajemen biorisiko sebaiknya melengkapi kebijakan K3L secara umum. Pada umumnya, kebijakan manajemen biorisiko dapat terintegrasi kedalam kebijakan K3L. Kebijakan manajemen biorisiko sebaiknya memenuhi persyaratan yang terkait dengan proyek/wilayah kerja yang dinilai untuk risiko biologis dan penilaian secara menyeluruh disiapkan sebelum memulai pekerjaan yang sudah disetujui. Jika memungkinkan, *biosafety* dapat diintegrasikan pada sistem keselamatan secara umum.

Ketika mengembangkan kebijakan, organisasi sebaiknya mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut :

- misi, visi, nilai nilai inti dan keyakinan organisasi;
- bahan biologis yang digunakan dan yang berpeluang untuk digunakan oleh organisasi;
- koordinasi dengan kebijakan lainnya (kebijakan perusahaan, kebijakan K3L dan lainnya);
- kebutuhan sumber daya manusia yang bekerja di bawah kendali organisasi;
- persyaratan hukum dan persyaratan legal lainnya terkait bahaya biologis (*biohazard)* yang harus diikuti oleh organisasi;
- kinerja manajemen biorisiko organisasi pada masa lalu ataupun pada saat ini;
- peluang dan kebutuhan untuk perbaikan berkelanjutan serta pemantauan biorisiko;
- pandangan pemanku kepentingan;
- kebutuhan lain untuk menetapkan tujuan yang realistis dan dapat dicapai.

Tanggung jawab untuk menetapkan dan mengesahkan kebijakan biorisiko merupakan tanggung jawab manajemen puncak organisasi. Keterlibatan manajemen puncak secara berkelanjutan dan proaktif dalam mengembangkan dan menerapkan kebijakan biorisiko merupakan hal yang sangat penting. Kebijakan manajemen biorisiko sebaiknya ditinjau secara berkala guna memastikan bahwa kebijakan tersebut senantiasa sesuai dengan tujuannya.

Komunikasi perihal kebijakan manajemen biorisiko penting untuk :

- menunjukkan kepada pemangku kepentingan (misalnya personel, masyarakat), komitmen manajemen puncak dan organisasi terhadap manajemen biorisiko;
- meningkatkan kesadaran akan komitmen yang dibuat dalam pernyataan kebijakan;

- menjelaskan alasan sistem manajemen biorisiko dibangun dan dipelihara, serta
- memberikan panduan bagi individu dalam memahami tanggung jawab biorisiko dan akuntabilitasnya.

Ketika mengkomunikasikan kebijakan kepada personel baru ataupun yang sudah lama, beberapa pertimbangan sebaiknya diberikan untuk menciptakan dan memelihara kesadaran tentang manajemen biorisiko. Kebijakan manajemen biorisiko ini dapat dikomunikasikan dalam bentuk alternatif selain dari pernyataan kebijakan itu sendiri, baik secara langsung melalui induksi dan program pengembangan profesional berkelanjutan, ataupun secara tidak langsung melalui penggunaan kartu, poster, dan lainnya. Dalam melakukan komunikasi kebijakan, sebaiknya dipilah berdasarkan keragaman isu pada tempat kerja, seperti latar belakang pendidikan, kemampuan bahasa, dll. Organisasi menentukan cara penyampaian kebijakannya kepada pemangku kepentingan melalui publikasi di situs *web*, atau dengan memberikan salinan cetak sesuai permintaan.

4.3 Perencanaan

4.3.1 Perencanaan identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendalian risiko

4.3.1.1 Perencanaan dan sumber daya

Organisasi harus memastikan bahwa sistem penilaian risiko ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sesuai dengan Standar ini dan bahwa kinerja sistem manajemen risiko dilaporkan senior manajemen untuk ditinjau dan sebagai dasar untuk perbaikan.

Organisasi harus mengidentifikasi kebutuhan sumber daya dan memberikan sumber daya yang memadai, termasuk penugasan personel terlatih untuk manajemen, kinerja pekerjaan, dan verifikasi aktivitas, termasuk tinjauan internal.

Organisasi sebaiknya secara berkelanjutan menilai dan mengurangi risiko. Organisasi sebaiknya berupaya memahami segala bentuk bahaya serta ancaman dari dalam ataupun sekitar fasilitas, risiko yang berdampak pada personel dan masyarakat sekitar, serta dampak pada pelaksanaan operasional.

Perencanaan untuk identifikasi bahaya, penilaian risiko, dan pengendalian risiko sebaiknya mencakup pemahaman pengaruh eksternal yang dapat menentukan tingkat toleransi risiko dan langkah-langkah pengendalian risiko. Hal dibawah ini merupakan bagian dari perencanaan tetapi tidak terbatas pada :

- persyaratan hukum dan persyaratan legal lainnya;
- kebijakan internal;
- persetujuan manajemen dan penggunaan sumber daya yang tepat; dan
- kualifikasi dan pelatihan personel.

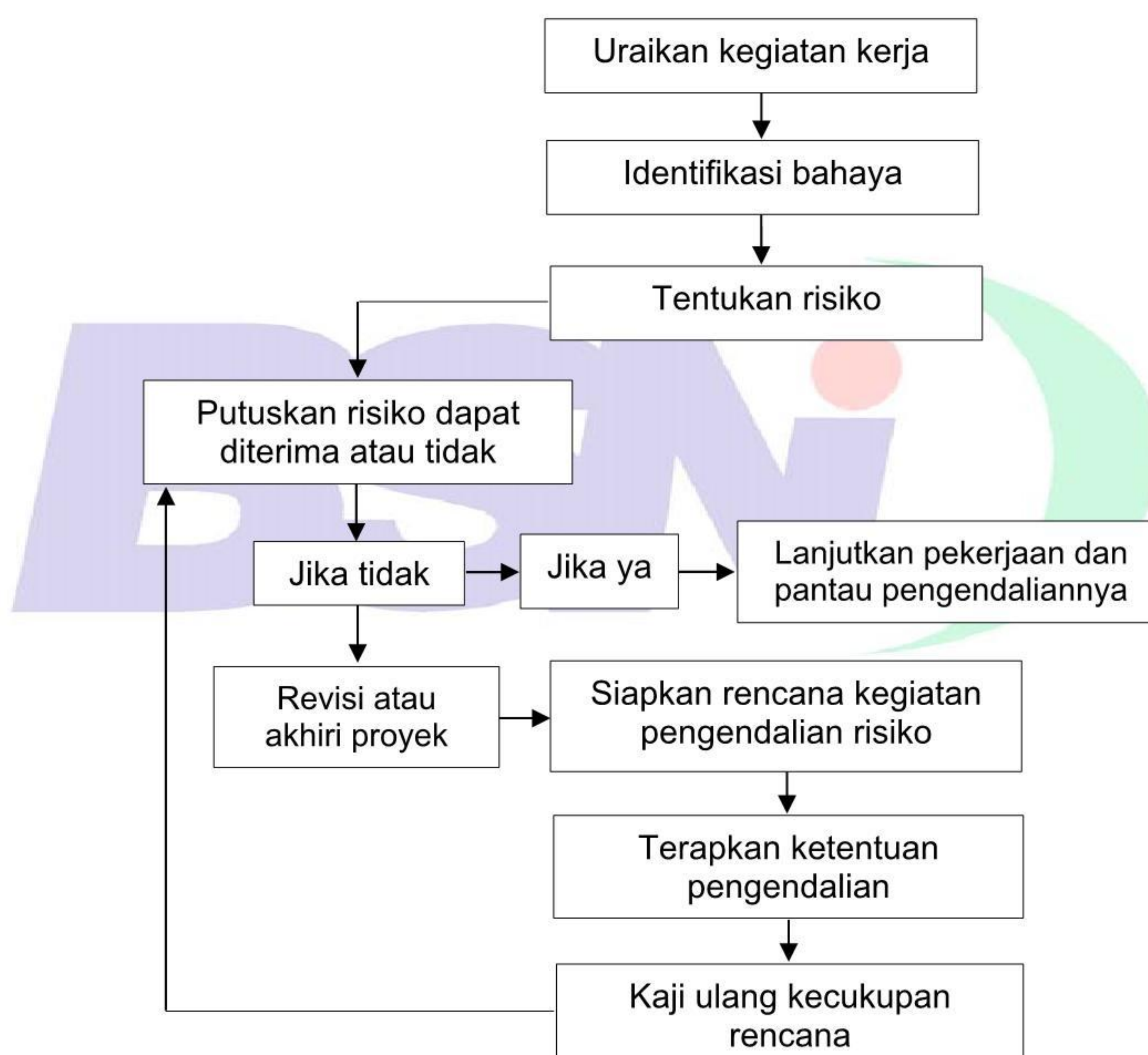
Peran dan tanggung jawab personel yang melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang berdampak pada manajemen biorisiko sebaiknya didefinisikan dan didokumentasikan, terutama bagi personel yang membutuhkan kebebasan dan kewenangan organisasi dalam melaksanakan salah satu dari berikut ini :

a. menginisiasi tindakan untuk mencegah dan mengurangi efek samping dari risiko;
b. mengendalikan perlakuan lebih lanjut dari risiko sampai pada tingkat risiko yang dapat diterima;
c. mengidentifikasi dan mencatat permasalahan yang berkaitan dengan pengelolaan risiko;

d. menginisiasi, merekomendasikan, atau memberikan solusi melalui mekanisme yang sudah ditentukan; atau

e. berkomunikasi dan berkonsultasi secara internal dan eksternal secara tepat.

Manajemen senior organisasi atau yang ditunjuk sebaiknya mendefinisikan peran dan tanggung jawab untuk dapat menentukan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen biorisiko, termasuk mengalokasikan sumber daya yang memadai dan menugaskan staf yang berkualitas untuk memastikan evaluasi yang berkelanjutan dan mengurangi risiko.

Ada banyak metodologi dan pendekatan yang tersedia untuk melakukan penilaian risiko, dan setiap pendekatan yang diambil akan bervariasi tergantung pada sifat situasi dan tingkat detail yang diperlukan. Salah satu kerangka kerja organisasi yang dapat dipertimbangkan untuk diadopsi oleh organisasi diuraikan pada Gambar 1 di bawah ini.

Gambar 1 – Strategi penilaian risiko

4.3.1.2 Waktu dan ruang lingkup penilaian risiko

Organisasi harus memastikan pendekatan terhadap penilaian risiko telah ditetapkan dengan memperhatikan ruang lingkup, sifat dan waktu sehingga lebih bersifat proaktif dibanding reaktif.

Untuk setiap kegiatan baru (contohnya agen biologis baru, metode baru, dll) sebaiknya dilakukan penilaian risiko sebelum dilaksanakan. Penilaian risiko juga sebaiknya dilakukan saat ada perubahan yang mempengaruhi lingkungan kerja, atau dalammenanggapi insiden

laboratorium. Penilaian risiko sebaiknya diterapkan pada semua prosedur dan kegiatan dalam fasilitas, termasuk kegiatan operasional normal, prosedur laboratorium yang bersifat periodik atau khusus, prosedur pembersihan dan pemeliharaan.

Ruang lingkup penilaian risiko sebaiknya difokuskan pada prosedur dan agen yang spesifik; penilaian risiko berulang mungkin diperlukan untuk mengidentifikasi risiko secara memadai dan menggunakan penilaian untuk mendukung upaya pengendalian risiko.

Dalam melaksanakan penilaian risiko, dibutuhkan pemahaman yang komprehensif terkait kegiatan organisasi.

Pertimbangan berikut ini sebaiknya dapat dijadikan pemicu untuk melaksanakan penilaian risiko baru atau melakukan kaji ulang dari penilaian risiko yang sudah ada :

a. dimulainya pekerjaan baru atau perubahan pada program kerja, termasuk pengenalan agen biologis baru atau perubahan alur kerja atau volume;

b. konstruksi baru/modifikasi laboratorium, perubahan pada bangunan dan peralatan atau operasional;

c. pengaturan kepegawaian yang diubah secara terencana atau tidak direncanakan (termasuk kontraktor, pengunjung, dan personel non-inti lainnya);

d. perubahan signifikan pada Prosedur Operasional Baku (POB) atau praktik kerja (misalnya metode desinfeksi/pengolahan limbah, penyediaan Alat Pelindung Diri (APD) serta penerapan protokol masuk/keluar, dan lainnya);

e. ketika ditemukan kejadian tak terduga yang mungkin memiliki relevansi untuk manajemen biorisiko, seperti kecelakaan, insiden (nyaris) atau perubahan dalam ancaman keamanan lingkungan;

f. ketika ditemukan ketidaksesuaian secara aktual ataupun potensial terhadap aturan internal/eksternal dan peraturan yang diidentifikasi (misalnya pengenalan undang-undang baru atau paparan kecelakaan besar);

g. ketika mempertimbangkan kebutuhan perencanaan dan tanggap darurat; dan

h. sebagai bagian dari proses kaji ulang sistem manajemen yang sudah ada (misalnya kaji ulang pada setiap tahun atau pada frekuensi yang tepat dan telah ditentukan lain).

Ruang lingkup, sifat dan waktu pelaksanaan penilaian risiko sebaiknya didokumentasikan dan diinisiasi serta dilaksanakan secara konsisten.

4.3.1.3 Identifikasi bahaya

Bahaya yang berhubungan dengan pekerjaan yang diusulkan harus diidentifikasi dan didokumentasikan.

Tahap pertama proses manajemen biorisiko adalah mengidentifikasi semua bahaya dan ancaman yang relevan untuk biorisiko. Sangatlah penting untuk melibatkan seluruh tim kerja dalam proses ini serta menggunakan masukan dari para ahli dalam bidang keselamatan dan manajemen biorisiko.

Bahaya dapat berupa bahaya fisik (misalnya kebakaran atau ledakan), kegiatan (misalnya memipet) kondisi eksternal (misalnya cuaca atau orang yang mencuri/menggunakan material/informasi secara tidak benar) atau bahaya dari suatu bahan (dalam hal ini bahaya utama yang paling mungkin adalah agen biologis atau toksin, termasuk bahan kimia, bahan

radioaktif dan gas yang menyebabkan gangguan pernapasan seperti nitrogen). Inti dari bahaya adalah bahwa bahan/kondisi tersebut memiliki potensi untuk menyebabkan kerusakan/kerugian, terlepas dari mungkin atau tidaknya fenomena tersebut terjadi.

Bahaya dan ancaman biologis sebaiknya diidentifikasi dan dinilai dalam kaitannya dengan potensi kerusakan yang disebabkan terhadap manusia, hewan, atau lingkungan serta kebutuhan akan pengetahuan tentang fasilitas, praktik operasional dan personel yang berpengalaman. Umumnya, proses identifikasi ini memerlukan tim manajemen biorisiko berasal dari multidisiplin dengan mengandalkan informasi dan bimbingan dari para ahli bidang keselamatan, keamanan, dan manajemen biorisiko baik berasal dari internal ataupun eksternal organisasi. Dalam melakukan latihan mengiidentifikasi bahaya harus melibatkan ulasan tentang persyaratan hukum dan peraturan, pedoman yang dapat diterapkan dan pedoman praktis organisasi. Tinjauan hukum ini akan membantu dalam mengidentifikasi bahan yang menurut hukum, peraturan, atau pedoman harus dikontrol dalam fasilitas. Bahan berbahaya diklasifikasikan ke dalam kelompok bahaya atau risiko berdasarkan skema klasifikasi secara internasional, serta sebaiknya mempertimbangkan kebutuhan dan kendala divergensi lokal.

Latihan identifikasi bahaya sebaiknya menggunakan informasi sebagai berikut :

a. pengalaman dan pengetahuan kelompok;
b. Para ahli dari luar dengan bidang khusus yang tidak ditemukan di fasilitas;
c. hasil penilaian sebelumnya;
d. survei kecelakaan / insiden sebelumnya;
e. data bahan berbahaya;
f. informasi tentang organisme berbahaya;
g. pedoman dan kode praktik;
h. gambar fasilitas;
i. POB, manual, dll;
j. peta proses; dan
k. hasil analisis kerja.

Organisasi mempunyai metode dan pendekatan yang ditetapkan untuk melakukan latihan identifikasi bahaya. Jika bahaya tidak teridentifikasi secara efektif, maka tidak memungkinkan untuk melakukan penilaian risiko yang berkaitan dengan fasilitas dan kegiatan yang terkait. Identifikasi bahaya sebaiknya sesuai dengan sifat, struktur dan dicatat agar orang lain dapat meninjau prosesnya.

Pada akhir proses identifikasi bahaya, tim manajemen biorisiko sebaiknya mengidentifikasi dan mendokumentasikan bahaya dan ancaman yang berlaku untuk operasional fasilitas spesifik dan siap untuk menggunakan informasi ini dalam proses penilaian risiko berikutnya.

4.3.1.4 Penilaian risiko

Organisasi harus memastikan bahwa metodologi yang cocok untuk menilai dan merekam risiko diidentifikasi, diimplementasikan dan dipelihara.

Proses analisis yang berulang dan terstruktur sebaiknya diidentifikasidan didokumentasikan sehingga dapat mengidentifikasi risiko terhadap personel laboratorium, masyarakat, dan lingkungan yang terkait dengan bahaya atau ancaman yang sudah diidentifikasi. Penilaian

risiko sebaiknya perlu dikaji ulang secara berkala, didokumentasikan dan senantiasa diperbarui sesuai dengan kondisi terkini.

Penilaian risiko sebaiknya mencakup hal-hal di bawah ini, namun tidak harus terbatas pada unsur-unsur sebagai berikut :

a. sifat organisme, termasuk ketersediaan pengobatan, vaksin, atau profilaksis;

b. prosedur laboratorium, struktur kerja, peralatan, fasilitas, dan pengendalian;

c. status kesehatan personel, kualifikasi, pelatihan, dan faktor manusia (misalnya perilaku, kehandalan, kesalahan);

d. kondisi lingkungan, termasuk patogen endemik, dan ancaman eksternal; atau

e. undang-undang, peraturan, dan persyaratan yang sesuai.

Penilaian risiko sebaiknya mengelompokkan dan memprioritaskan risiko untuk mengidentifikasi bagian yang perlu dihilangkan atau dikendalikan. Risiko merupakan fungsi dari peluang dan konsekuensi dari suatu peristiwa yang merugikan. Deskripsi dari peluang dan konsekuensi, bersama-sama dengan penerimaan tingkat risiko harus didefinisikan dan digunakan dalam penilaian. Peluang adalah kemungkinan dari suatu peristiwa yang bersifat merugikan terjadi. Konsekuensi adalah keparahan suatu insiden. Efek samping dapat mencakup pajanan yang tidak disengaja, kehilangan, pencurian, penyalahgunaan, atau keluarnya bahan biologis atau informasi terkait lainnya secara tidak sah/tidak disengaja. Kemungkinan dan konsekuensi dari setiap potensi peristiwa yang merugikan sebaiknya dievaluasi, dan kriteria yang digunakan untuk menentukan kemungkinan dan konsekuensi sebaiknya jelas, konsisten, dan didokumentasikan.

Penilaian risiko dapat dilakukan dengan menggunakan metodologi kualitatif, semi-kuantitatif atau kuantitatif. Metode yang sesuai dengan situasi sebaiknya diidentifikasi, didokumentasikan, dan diikuti. Klasifikasi penilaian risiko tersebut dapat dilakukan, misalnya, melalui penggunaan matriks risiko mengidentifikasi kemungkinan dan konsekuensi kategori, memerintahkan untuk menggambarkan orang-orang jatuh ke zona tinggi, sedang dan rendah. Namun, pendekatan lain juga mungkin relevan dan tepat.

Dalam melakukan penilaian risiko dengan berbagai pertimbangan sebaiknya dilakukan secara hati-hati, yaitu dengan mempertimbangkan risiko yang menjadi sifat dari agen biologis dan toksin, serta mempertimbangkan cara perubahan risiko berdasarkan cara perubahan agen biologis yang digunakan di laboratorium. Penilaian risiko sebaiknya secara khusus menganalisis eksperimen dan protokol yang unik, peralatan dan kontrol, personel, serta lingkungan laboratorium tempat agen akan digunakan. Penilaian risiko sebaiknya juga mencakup komponen penilaian ancaman. Penilaian ancaman adalah proses identifikasi dan karakteristik ancaman khusus terhadap fasilitas atau laboratorium dan untuk menentukan kemungkinan dan cara ancaman tersebut dapat menyebabkan kerusakan.

Hasil penilaian sebaiknya digunakan untuk memprioritaskan risiko, mengevaluasi toleransi risiko bagi organisasi, serta untuk menentukan langkah-langkah mengurangi risiko yang sebaiknya dilaksanakan guna mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima. Setelah definisi dan pelaksanaan tindakan pengendalian, risiko sebaiknya ditinjau untuk memutuskan kemungkinan risiko yang tersisa dapat diterima atau jika pengendalian tambahan perlu diidentifikasi dan diimplementasikan.

4.3.1.5 Manajemen risiko

Organisasi harus memastikan metodologi yang sesuai untuk alokasi tindakan yang disesuaikan dengan hasil penilaian risiko, termasuk rentang waktu, orang yang bertanggung jawab serta pelaporan terkait dan mekanisme persetujuan diidentifikasi, diterapkan dan dipelihara.

Manajemen sebaiknya mengembangkan strategi untuk menentukan risiko di fasiltas, dan menerapkan kendali yang diperlukan untuk mengurangi risiko hingga pada tingkat yang dapat diterima. Hal ini merupakan tanggung jawab organisasi untuk memastikan bahwa tingkat risiko dapat diterima.

Manajemen risiko meliputi, namun tidak terbatas pada :

- komitmen manajemen;
- hasil penilaian risiko;
- identifikasi dari tingkat toleransi risiko yang ditetapkan institusi;
- hasil pengawasan internal dan eksternal dan evaluasi; serta
- pelaksanaan langkah-langkah mitigasi.

Pendekatan manajemen risiko sebaiknya mencakup rencana pengendalian meliputi :

a. personel yang bertanggung jawab dan mempertanggungjawabkan pelaksanaan rencana;
b. sumber daya yang akan digunakan (misalnya orang, anggaran);
c. jadwal pelaksanaan; dan
d. rincian mekanisme dan frekuensi peninjauan kepatuhan dengan rencana.

Strategi *mitigasi* risiko sebaiknya mempertimbangkan "hirarki pengendalian" sebagai berikut :

- proses pengeliminasian yang menghasilkan bahaya sebaiknya menjadi bahan pertimbangan terlebih dahulu. Jika bahaya tidak dapat dihilangkan sepenuhnya, maka tindakan pengendalian berikutnya dapat diterapkan untuk mencegah atau meminimalkan pajanan risiko. Pada umumnya merupakan suatu rangkaian kombinasi;

- substitusi organisme/aktifitas alternatif lainnya. Ini melibatkan upaya mengganti agen atau bahan berbahaya, proses, atau peralatan untuk menjadi tidak berbahaya. Pengurangan kuantitas dan/atau frekuensi juga dapat menjadi pilihan;

- penggunaan kendali teknik/mekanik (*engineering control*) untuk isolasi bahan berbahaya dari personel/staf atau untuk mengamankan bahan;

- kendali administratif meliputi POB, pelatihan, pengawasan, dan batasan waktu pelaksanaan tugas bagi semua staf yang bekerja atau staf pendukung operasional laboratorium; dan

- ketergantungan pada alat pelindung diri (APD). APD sebaiknya digunakan bila risiko tidak dapat secara memadai dikendalikan oleh kombinasi dari metode di atas. APD tidak boleh digunakan sebagai pengganti untuk kendali teknik. Pemilihan APD harus didasarkan pada pertimbangan dalam pasal 4.4.4.5.4.

Tindakan pengendalian khusus sebaiknya diuji secara teratur dan dipelihara untuk memastikan kinerja yang berkesinambungan. Disamping itu, proses manajemen risiko secara keseluruhan sebaiknya juga dipantau secara teratur dan dikaji untuk memastikan bahwa proses tersebut akan terus berlanjut untuk mengurangi risiko ke tingkat yang dapat

diterima. Dokumentasi sebaiknya mencakup prosedur pemantauan dan peninjauan sistem manajemen risiko keseluruhan, termasuk personel yang bertanggung jawab untuk tugas-tugas tersebut.

Fasilitas sebaiknya memiliki dan melaksanakan rencana implementasi untuk penilaian risiko kelembagaan, mitigasi, dan mekanisme kaji ulang.

4.3.2 Kesesuaian dan kepatuhan

Organisasi harus memastikan bahwa semua persyaratan yang relevan diidentifikasi dan dipenuhi dalam sistem manajemen biorisiko. Organisasi harus memenuhi persyaratan hukum termasuk peraturan perundangan yang ada.

Organisasi sebaiknya mengadopsi langkah-langkah untuk mengidentifikasi persyaratan hukum dan lainnya bagi fasilitas dalam kaitannya dengan agen biologis dan toksin yang akan disimpan dan digunakan, tetapi juga peraturan lainnya diantaranya, perlindungan dan hak personel, dampak lingkungan serta kesehatan dan keselamatan umum (misalnya kebakaran, listrik, dll).

Persyaratan hukum dapat memiliki berbagai bentuk, seperti :

- peraturan perundang-undangan, termasuk undang-undang, peraturan dan kode praktis;
- keputusan dan arahan;
- perintah atau pedoman lain yang dikeluarkan oleh regulator;
- perijinan, lisensi atau bentuk lain dari pemangku kewenangan;
- putusan pengadilan atau pengadilan administrasi; dan
- risalah, persetujuan, protokol.

Contoh persyaratan lainnya dapat termasuk :

- kondisi kontrak;
- kesepakatan dengan personel;
- kesepakatan dengan pihak yang berkepentingan
- kesepakatan dengan otoritas kesehatan;
- petunjuk non peraturan;
- prinsip sukarela, petunjuk praktik, *charters*; dan
- komitmen publik dari organisasi atau organisasi induknya, dan persyaratan perusahaan/perusahaan.

Beberapa komitmen atau kesepakatan ini dapat mengatasi berbagai permasalahan disamping masalah biorisiko. Sistem manajemen biorisiko hanya perlu mengatasi komitmen atau perjanjian tersebut sejauh mereka berhubungan dengan aspek biorisiko organisasi.

Organisasi dapat memilih untuk menunjuk personel yang bertanggung jawab untuk mencari informasi mengenai persyaratan hukum dan lainnya serta untuk memastikan bahwa informasi yang relevan telah disebarluaskan di seluruh organisasi.

Tergantung pada sifat dari *biohazard*, operasi, peralatan, bahan, dll, sebuah organisasi sebaiknya mencari biorisiko legislatif atau persyaratan lainnya yang sesuai dan dapat diterapkan. Hal ini dapat dicapai melalui penggunaan pengetahuan dalam organisasi dan/atau menggunakan sumber eksternal seperti :

- internet;
- perpustakaan;

- asosiasi profesional *biosafety* dan jejaring;
- asosiasi perdagangan;
- regulator;
- jasa hukum;
- tenaga ahli dalam bidang biorisiko;
- produsen peralatan;
- pemasok bahan;
- kontraktor; dan
- pelanggan.

Setelah mengidentifikasi hal-hal yang dapat diterapkan, prosedur organisasi perlu menyertakan informasi tentang tata cara untuk mengakses persyaratan hukum dan lainnya. Tidak ada persyaratan untuk mengatur perpustakaan; cukup dengan kemudahan organisasi untuk dapat mengakses informasi ketika dibutuhkan.

Perlu untuk dilakukan monitoring persyaratan baru dan yang akan datang, serta persyaratan yang sudah ada. Informasi ini harus sesuai dengan kekinian dan semua persyaratan dimasukkan ke dalam sistem manajemen biorisiko fasilitas.

4.3.3 Tujuan, sasaran, dan program

4.3.3.1 Tujuan dan sasaran pengendalian biorisiko

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara sasaran dan target pengendalian biorisiko yang terdokumentasi untuk keefektifan pengendalian biorisiko pada tingkatan dan fungsi yang relevan dalam organisasi.

Menetapkan sasaran merupakan bagian integral dari perencanaan untuk sistem manajemen biorisiko. Sebuah organisasi sebaiknya menetapkan sasaran untuk memenuhi targetkebijakan biorisiko, termasuk komitmen untuk terus meningkatkan keselamatan dan keamanan hayati.

Sasaran organisasi yang berkaitan dengan manajemen biorisiko sebaiknya didefinisikan, didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada personel. Sasaran-sasaran ini sebaiknya diprioritaskan berdasarkan hasil dari penilaian risiko dan harus mengarah pada pencapaian yang disepakati untuk memastikan kemajuan yang terukur. Sasaran-sasaran didokumentasikan bersama dengan hasil yang dapat diukur sebaiknya dikomunikasikan kepada pemangku kepentingan sebagai penilaian terhadap kemajuan program biorisiko yang dilaksanakan.

Proses pengaturan dan peninjauan sasaran serta pelaksanakan program-program untuk mencapai mereka menyediakan mekanisme bagi organisasi untuk terus meningkatkan sistem manajemen biorisiko dan untuk meningkatkan kinerja biorisiko nya.

Ketika menetapkan sasaran biorisiko organisasi perlu mempertimbangkan persyaratan hukum dan lainnya serta hasil penilaian risiko. Organisasi sebaiknya memanfaatkan informasi yang diperoleh dari proses perencanaan untuk menentukan apakah perlu menetapkan sasaran spesifik dalam kaitannya dengan salah satu persyaratan hukum dan lainnya, atau biorisikonya.

Organisasi juga sebaiknya mempertimbangkan penggabungan sejumlah faktor seperti :

- kebijakan dan sasaran yang relevan dengan bisnis organisasi secara keseluruhan;
- hasil identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendalian yang ada;

- evaluasi efektivitas sistem manajemen biorisiko (misalnya dari audit internal);
- matrik mengenai kegiatan yang sama yang dilakukan di organisasi lain, untuk matrik lain yang tersedia;
- pilihan teknologi, keuangan, operasional dan kebutuhan bisnis;
- informasi dari konsultasi personel, ulasan dan kegiatan perbaikan di tempat kerja (kegiatan ini dapat berupa aktif atau reaktif di alam);
- analisis kinerja terhadap sasaran biorisiko ditetapkan sebelumnya;
- catatan masa lalu ketidaksesuaian biorisiko dan insiden;
- hasil tinjauan manajemen; dan
- kebutuhan dan ketersediaan sumber daya.

Sasaran sebaiknya dikembangkan dengan jelas, tepat, terdefinisi dengan baik dan dimengerti, serta memberikan kriteria yang jelas sehingga dapat digunakan untuk mengkonfirmasi jika sasaran telah dicapai. Disamping itu sasaran sebaiknya dapat dicapai dan realistis serta memiliki batas waktu dan pencapaian yang jelas.

Sebuah konsep yang umum digunakan untuk meringkas proses ini juga dikenal sebagai SMART: *Specific* (spesifik), *Measurable* (terukur), *Achievable* (terjangkau), *Realistic* (nyata), *Timely* (tepat waktu).

Dianjurkan bagi organisasi agar mencatat latar belakang dan alasan menetapkan sasaran untuk memfasilitasi tinjauan masa depan mereka. Sasaran terkadang diberikan "target" yang terkait. Untuk sasaran SNI 8340, "target" dipandang sebagai bagian dari sasaran.
Contoh jenis sasaran dapat mencakup sebagai berikut :

- kenaikan atau pengurangan sesuatu yang dapat menentukan sosok numerik (misalnya peningkatan jumlah personel yang melakukan pelatihan penyegaran biosafety menjadi 50%);
- memperkenalkan kendali bahaya atau menghilangkan bahaya (misalnya, memindahkan semua peralatan gelas yang tidak perlu dari laboratorium BSL3);
- agen biologis pengganti dari kelompok risiko yang lebih rendah untuk kegiatan tertentu;
- meningkatkan kepuasan personel dalam kaitannya dengan biorisiko (misalnya mengurangi tingkat stres di tempat kerja);
- mengurangi jumlah, volume atau lokasi agen biologis yang disimpan di fasilitas;
- mengurangi akses ke agen biologis, peralatan atau proses (misalnya, pengenalan kendali akses);
- peningkatan kesadaran atau kompetensi dalam melaksanakan pekerjaan dengan aman atau selamat; dan
- memenuhi persyaratan hukum yang berlaku.

Sasaran biorisiko spesifik atau target dapat ditetapkan oleh fungsi dan pada tingkat yang berbeda dalam organisasi. Sasaran biorisiko tertentu, berlaku untuk organisasi secara keseluruhan, dapat ditetapkan oleh manajemen puncak. Sasaran biorisiko lainnya dapat ditetapkan oleh, atau untuk, setiap departemen atau fungsi yang relevan. Tidak semua fungsi dan departemen dipersyaratkan untuk memiliki sasaran biorisiko spesifik.

Dalam rangka mencapai sasaran, program aksi sebaiknya ditetapkan. Untuk permasalahan yang kompleks serta kegiatan berisiko lebih tinggi, perencanaan proyek yang lebih formal juga perlu untuk dikembangkan sebagai bagian dari program-pogram. Dalam mempertimbangkan sarana yang diperlukan untuk membangun program, organisasi sebaiknya memeriksa sumber daya yang dibutuhkan (keuangan, manusia, infrastruktur) dan tugas-tugas yang akan dilakukan. Organisasi sebaiknya menetapkan tanggung jawab, wewenang, dan tanggal penyelesaian untuk tugas individu untuk memastikan bahwa sasaran biorisiko dapat dicapai dalam jangka waktu keseluruhan, bergantung pada kompleksitas program. Sasaran biorisiko dan program sebaiknya dikomunikasikan (misalnya melalui pelatihan dan/atau kelompok pengarahan sesi, dll) untuk semua personel yang relevan. Ulasan rutin dari program sebaiknya dilakukan dan program diubah bila perlu.

4.3.3.2 Pengendalian pemantauan

Manajemen harus menetapkan pengendalian dan menempatkan prosedur terdokumentasi untuk memantau efektivitas pengendalian yang diterapkan untuk mengurangi atau menghilangkan bahaya yang diidentifikasi dalam proses penilaian risiko.

Manajemen tidak dapat mengasumsikan bahwa kendali efektif yang diidentifikasi selama penilaian risiko selalu diterapkan atau akan diterapkan. Pengendalian dapat dipantau oleh audit reguler, dengan memanfaatkan proses pelaporan tindakan korektif jika terdapat masalah yang diidentifikasi dengan melakukan penyelidikan insiden dan kecelakaan, serta meningkatkan pengendalian dan pelaksanaannya dengan memastikan bahwa sumber daya yang ada memadai untuk menjaga efektivitas pengendalian.

4.4 Penerapan dan operasi

4.4.1 Peran, tanggung jawab dan otoritas

4.4.1.1 Manajemen puncak

Manajemen puncak harus bertanggung jawab penuh untuk sistem manajemen biorisiko organisasi.

Manajemen puncak harus memastikan peran, tanggung jawab dan wewenang yang berkaitan dengan manajemen biorisiko sudah didefinisikan, didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada orang-orang yang mengelola, melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang terkait dengan pengendalian agen biologis dan toksin.

Manajemen puncak harus menunjukkan komitmennya dengan memastikan ketersediaan sumber daya untuk membangun, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen biorisiko.

Standar ini mengidentifikasi peran yang perlu dibahas dalam organisasi dan hanya digunakan untuk jabatan yang menggambarkan peran ini; jabatan-jabatan ini mungkin tidak sama dengan jabatan yang digunakan dalam organisasi tertentu.

Manajemen puncak meliputi Pejabat yang berwenang (Direktur Jenderal, *Chief Executive Officer, Chief Operating Officer, Chief Financial Officer*, dll) dan Direksi organisasi. Tanggung jawab keseluruhan untuk pengelolaan biorisiko dimiliki oleh manajemen puncak tetapi tugas dapat didelegasikan melalui organisasi asalkan didelegasikan pada individu yang kompeten dengan sumber daya yang memadai untuk melakukan kegiatan dengan selamat dan aman. Dalam organisasi kecil, satu orang dapat memegang lebih dari satu peran yang dijelaskan dalam standar. Hal ini penting untuk menentukan peran dan tanggung jawab serta ada

komunikasi yang jelas pada organisasi dalam hal tindakan yang perlu diambil serta personel yang memiliki otoritas yang diperlukan.

Keberhasilan pelaksanaan sistem manajemen biorisiko berasal dari komitmen semua orang yang bekerja di bawah kendali organisasi. Komitmen ini sebaiknya dimulai di tingkat tertinggi manajemen.

Manajemen puncak sebaiknya :

- secara tepat dan efisien menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencegah cedera dan penyakit yang berhubungan dengan pajanan bahan biologis di tempat kerja;
- menetapkan peran dan memastikan bahwa semua orang menyadari tanggung jawab dan tingkat akuntabilitas mereka. Pada saat menetapkan tugas, kewenangan dan tanggung jawab, potensi konflik kepentingan harus dipertimbangkan;
- memastikan bahwa para anggota manajemen organisasi yang bertanggung jawab terhadap biorisiko memiliki kewenangan yang diperlukan untuk memenuhi peran mereka;
- memastikan adanya kejelasan tanggung jawab dalam keterkaitannya antar fungsi yang berbeda (misalnya departemen, tingkatan manajemen, personel, organisasi dan kontraktor, organisasi dan masyarakat); dan
- menunjuk salah satu anggotanya sebagai orang yang bertanggung jawab untuk sistem biorisiko dan melaporkan kinerjanya.

Ketika menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk membangun, menerapkan dan memelihara sistem biorisiko, sebuah organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

- keuangan, sumber daya manusia dan lainnya untuk operasional khusus;
- sifat dan volume agen biologis yang disimpan atau ditangani;
- teknologi khusus untuk operasionalnya;
- keamanan/ancaman keamanan hayati yang dihadapi oleh organisasi;
- infrastruktur dan peralatan sistem informasi; dan
- kebutuhan tenaga ahli dan pelatihan.

Sumber termasuk sumber daya manusia dan keterampilan khusus, infrastruktur organisasi, teknologi dan sumber daya keuangan. Sumber dan alokasi sebaiknya secara berkala ditinjau oleh manajemen untuk memastikan tercukupi untuk melaksanakan program dan kegiatan biorisiko, termasuk pengukuran dan pemantauan kinerja. Untuk organisasi dengan sistem manajemen biorisiko yang mapan, kecukupan sumber daya setidaknya sebagian dievaluasi dengan membandingkan pencapaian yang sudah direncanakan untuk tujuan biorisiko dengan hasil sebenarnya. Dalam mengevaluasi kecukupan sumber daya, pertimbangan juga harus diberikan kepada perubahan yang direncanakan dan/atau terhadap proyek atau operasional baru.

SNI 8340 mensyaratkan bahwa tanggung jawab dan kewenangan semua orang yang melakukan tugas yang merupakan bagian dari sistem manajemen biorisiko untuk didokumentasikan. Ini dapat dijelaskan dan termasuk di :

- prosedur sistem manajemen biorisiko;
- prosedur operasional atau prosedur tempat kerja;
- deskripsi proyek dan/atau tugas;
- deskripsi pekerjaan;
- pengadaan paket pelatihan.

Dalam menetapkan peran dan tanggung jawab, potensi konflik kepentingan sebaiknya dipertimbangkan.

4.4.1.2 Manajemen senior

Seorang manajer senior harus ditunjuk dengan tanggung jawab operasional mengawasi sistem manajemen biorisiko.

Fungsi dari sistem manajemen biorisiko harus meliputi :

a) menyediakan sumber daya yang tepat untuk menjamin ketersediaan personel, fasilitas dan sumber daya lainnya yang dianggap perlu, yang memadai untuk menjalankan fasilitas dengan selamat dan aman;

b) melaporkan kepada manajemen puncak mengenai kinerjasistem manajemen biorisiko dan kebutuhan lain untuk peningkatan;

c) memastikan penggalakan sistem manajemen biorisiko di seluruh organisasi;

d) menetapkan langkah peninjauan, audit dan pelaporan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan standar ini diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

Manajer senior adalah mereka yang memiliki wewenang operasional, anggaran dan personel yang signifikan pada tingkat departemen atau yang lebih tinggi, dan mungkin termasuk anggota dari manajemen puncak. Perwakilan manajemen senior sebaiknya merupakan seseorang yang memiliki otoritas dalam pengambilan keputusan untuk mengalokasikan sumber daya dan kebutuhan manajemen biorisiko fasilitas (termasuk sumber daya yang diperlukan untuk melakukan penilaian risiko dan manajeman lainnya serta kegiatan administrasi) di luar dari kebutuhan untuk melaksanakan program kerja.

4.4.1.3 Komite manajemen biorisiko

Sebuah komite manajemen biorisiko harus dibentuk untuk bertindak sebagai kelompok peninjau independen untuk masalah biorisiko. Dalam melaporkan ke manajemen senior, komite harus :

a) mendokumentasikan kerangka acuan;

b) mencakup perwakilan lintas keahlian sesuai dengan jenis dan skala kegiatan yang dilakukan;

c) memastikan isu yang dihadapi direkam secara resmi, telah dilakukan tindakan, tertelusur dan diselesaikan secara efektif;

d) dipimpin oleh orang yang kompeten,

e) melakukan pertemuan secara berkala dan ketika diperlukan.

Komite manajemen biorisiko sering dikenal sebagai Institusi Komite Keselamatan Hayati dan dapat memiliki fungsi lain atau peran melalui komite dengan kewenangan yang lebih luas (ruang lingkup lebih luas). Anggota dapat mencakup manajer ilmiah, spesialis ilmiah tambahan, para penasehat manajemen biorisiko, manajer keamanan dan pekerja profesional kesehatan. Tergantung pada sifat dari agenda atau sifat pekerjaan yang lain dapat dimasukkan misalnya fasilitas manajer dan/atau pekerja dan perwakilan masyarakat.

Fungsi dari komite sebaiknya mencakup :

a. memberikan kontribusi bagi pengembangan kebijakan biorisiko;

b. menyetujui proposal untuk pekerjaan baru atau modifikasi yang signifikan dengan potensi risiko yang terkait dengan kegiatan yang ada;

c. meninjau dan menyetujui protokol dan penilaian risiko untuk pekerjaan yang melibatkan agen biologis dan toksin;

d. meninjau informasi yang berkaitan dengan kecelakaan yang signifikan/insiden, tren data, tindakan lokal/organisasi yang terkait dan komunikasi terkait kebutuhan; dan

e) menyediakan dan/atau meninjau laporan kepada manajer senior atau manajer eksekutif mengenai status program biorisiko organisasi.

Uraian peran komite manajemen biorisiko walaupun tidak lengkap atau tidak cukup komprehensif, namun beberapa bidang utama harus ditangani.

4.4.1.4 Penasehat manajemen biorisiko

Personel yang kompeten harus ditunjuk untuk memberikan saran dan bimbingan mengenai masalah manajemen biorisiko. Personel ini wajib melaporkan secara langsung kepada senior manajer yang bertanggung jawab dan telah mendelegasikan otoritas untuk menghentikan pekerjaan bila diperlukan. Peran ini harus independen dari orang-orang yang bertanggung jawab pada program kerja manajemen biorisiko.

Personel yang kompeten memberikan nasihat dan bimbingan manajemen biorisiko sering dikenal sebagai petugas keselamatan hayati (*biosafety officer* yang selanjutnya disingkat BSO) atau penasihat keselamatan hayati. Fungsi ini secara umum dianggap sebagai posisi penasehat dan tidak secara langsung mengelola keselamatan dan keamanan hayati, karena BSO bukan pihak yang memiliki posisi untuk melakukan dan mengelola pekerjaan dalam organisasi (misalnya direktur ilmiah, peneliti utama, kepala departemen, manajer laboratorium, pemimpin kelompok, dll). Peran dan pengetahuan penasihat biorisiko merupakan kunci untuk mengembangkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan program keselamatan dan keamanan hayati berbasis pada sistem manajemen. Penasihat harus kompeten untuk melakukan peran, dan mengalokasikan waktu yang cukup dan menggunakan sumber daya lain untuk melakukan pekerjaan secara efektif. Organisasi dapat menggunakan referensi internasional tentang kompetensi profesional *biosafety* (misalnya CWA 16335:2011) atau standar kompetensi untuk profesional *biosafety* nasional ketika mencari penasihat manajemen biorisiko. Dalam pelaksanaan tugas manajemen biorisiko, penasihat harus bersifat independen dari mereka yang melaksanakan program kerja dan memiliki akses langsung keperwakilan manajemen puncak bila diperlukan.

Fungsi penasehat manajemen biorisiko sebaiknya mencakup :

- mengembangkan kebijakan dan prosedur, atau bagian daripadanya, yang berkaitan dengan kegiatan *biosafety*, misalnya, keselamatan penggunaan peralatan.

- verifikasi, bersama dengan personel terkait lainnya, bahwa semua pertimbangan yang telah ditentukan relevan dengan biorisiko;

- memberi nasihat atau berpartisipasi dalam pelaporan, investigasi dan tindak lanjut penanganan kecelakaan / insiden, dan bila diperlukan merujuk kasus tersebut kepada manajemen / komite manajemen biorisiko;

- memastikan ketersediaan informasi yang relevan dan terkini, serta saran tentang manajemen biorisiko untuk personel, bila diperlukan;

- memberi nasihat tentang isu manajemen biorisiko dalam organisasi (misalnya manajemen, komite manajemen biorisiko, kerja departemen kesehatan, keamanan);
- memberikan kontribusi bagi pengembangan dan / atau memastikan penyelenggaraan kegiatan pelatihan biorisiko;
- memastikan semua kegiatan yang relevan dilakukan sesuai dengan peraturan biorisiko dan otorisasi setempat.

Peran untuk penasehat manajemen biorisiko tidak hanya lengkap atau komprehensif, tapi juga meliputi beberapa bidang utama yang harus ditangani.

4.4.1.5 Manajemen ilmiah

Personel yang bertanggung jawab atas program ilmiah dalam fasilitas harus ditentukan untuk memiliki tanggung jawab yang relevan dengan pengelolaan biorisiko.

Manajemen ilmiah harus memiliki fungsi :

a. memastikan bahwa semua pekerjaan dilakukan sesuai dengan kebijakan dan pedomanyang diuraikan dalam standar ini;

b. mengawasi pekerja, termasuk memastikan hanya personel yang kompeten dan berwenang dapat masuk dan bekerja dalam fasilitas;

c. merencanakan dan melaksanakan aktivitas kerja, dan memastikan staf, waktu, ruang dan peralatan pada tingkat yang memadai;

d. memastikan otorisasi yang diperlukan untuk bekerja di tempat;

e. memastikan penilaian risiko laboratorium *biosafety* dan *biosecurity* telah dilakukan, ditinjau, dan disetujui, serta langkah-langkah pengendalian telah dibuat dan sesuai; dan

f. memastikan bahwa semua personel yang memiliki risiko telah diberitahu tentang penilaian risikodan/atau ketentuan risiko untuk setiap pencegahan medis yang direkomendasikan (misalnya vaksinasi atau koleksi serum).

Manajer ilmiah adalah personel yang bertanggung jawab untuk mengelola program ilmiah dalam fasilitas setiap harinya, dan untuk melaksanakan serta mengawasi pengendalian biorisiko yang berhubungan dengan personel dari fasilitas lainnya (misalnya kepatuhan terhadap kebijakan dan prosedur, kinerja staf pemantauan dan partisipasi dalam inspeksi dan audit). Personel biasanya akan memiliki pengetahuan yang mendalam tentang program kerja dan fasilitas dan berada dalam posisi supervisor/manajemen dan dapat disebut sebagai Kepala Departemen, Peneliti Utama, Manajer Laboratorium atau Pemimpin Grup. Kompetensi akan diperlukan dalam aspek teknis/ilmiah dari agen biologis dan toksin yang digunakan dan cara pengendaliannya, bersama-sama dengan manajemen fasilitas, personel dan sistem. Manajer ilmiah dapat lebih dari satu personel yang memegang peran yang sama, tetapi dalam hal tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas untuk menghindari kelalaian dan menjamin konsistensi.

Manajer sebaiknya memberikan contoh nyata dari komitmen mereka untuk peningkatan berkelanjutan dari kinerja biorisiko. Contoh nyata dapat berupa mengunjungi dan memeriksa fasilitas secara rutin, berpartisipasi dalam penyelidikan insiden, dan menyediakan sumber daya dalam konteks tindakan korektif, kehadiran dan keterlibatan aktif di pertemuan biorisiko dan aspek keselamatan, berkomunikasi terkait dengan aktivitas keselamatan dan mengetahui kinerja biorisiko yang baik.

Ada kemungkinan bahwa program ilmiah termasuk pekerjaan lapangan atau pekerjaan di luar fasilitas, hal tersebut juga menjadi tanggung jawab manajer ilmiah untuk memastikan bahwa prosedur biorisiko yang tepat diimplementasikan dan dipantau sebagai bagian dari sistem manajemen biorisiko.

4.4.1.6 Kesehatan kerja

Organisasi harus memiliki akses terhadap kesehatan kerja yang tepat dan menetapkan program kesehatan kerja sesuai dengan aktivitas dan risiko fasilitas yang ada.

Program kesehatan kerja sebaiknya mencakup program kesehatan personel (3.4.4.6). Tenaga kerja profesional yang menangani kesehatan kerja umumnya merupakan dokter atau perawat kesehatan kerja dengan pemahaman tentang agen biologis dan toksin yang ditangani dalam fasilitas.

Program kesehatan kerja sebaiknya mencakup :

- memberikan masukan untuk praktik kerja dari perspektif kesehatan personel;
- memberikan masukan terhadap penilaian risiko dari perspektif kesehatan personel;
- memberi nasihat tentang pertolongan pertama / tindakan pengobatan darurat dan tindak lanjut ;
- penghubung dengan penyedia layanan kesehatan eksternal ;
- koordinasi pemeriksaan medis, pengawasan dan program vaksinasi;
- memberi nasihat tentang APD yang sesuai, bekerjasama dengan penasihat manajemen biorisiko; dan
- mengembangkan protokol pra dan pasca-pajanan.

Untuk pemenuhan standar ini, peran dan tanggung jawab tenaga profesional yang menangani kesehatan kerja harus ditentukan.

4.4.1.7 Manajemen fasilitas

Manajer fasilitas harus ditunjuk dengan tanggung jawab yang relevan dengan fasilitas dan peralatannya, yang sesuai dengan persyaratan dalam standar ini.

Manajer fasilitas umumnya seorang sarjana teknik atau seseorang yang memiliki pengetahuan mendalam mengenai fasilitas laboratorium, *containment equipment*, dan bangunan. Peran manajer fasilitas sebaiknya mencakup memberikan masukan untuk penilaian risiko dari perspektif fasilitas, mengkoordinasikan pekerjaan dan pemeliharaan bangunan, serta berhubungan dengan kontraktor. Peran dan tanggung jawab personel manajemen fasilitas sebaiknya ditentukan dalam persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini. Personel yang memegang peran yang sama dapat lebih dari satu, tetapi dalam hal tanggung jawab sebaiknya didefinisikan secara jelas untuk menghindari kelalaian dan menjamin konsistensi.

4.4.1.8 Manajemen keamanan

Manajer keamanan harus ditunjuk dengan tanggung jawab yang ditentukan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini.

Organisasi sebaiknya menunjuk seseorang berpengalaman dengan pengetahuan yang mendalam mengenai keamanan laboratorium dan fasilitas untuk mengelola dan mengkoordinasikan program keamanan yang komprehensif. Manajer keamanan dapat menjadi anggota komite manajemen biorisiko. Manajer keamanan sebaiknya bekerja sama dengan personel laboratorium dan manajemen lainnya serta melaksanakan langkah-langkah

biosecurity laboratorium yang efektif dan proporsional, berdasarkan penilaian risiko biologis dan prioritas manajemen. Manajer keamanan sebaiknya berkontribusi dalam penilaian risiko fasilitas dan manajemen biorisiko dari perspektif keamanan. Peran dan tanggung jawab petugas keamanan sesuai dengan persyaratan yang dibutuhkan pada SNI 8340:2016.

Manajer keamanan sebaiknya ditunjuk oleh manajemen organisasi, berdasarkan kebutuhan keamanan lembaga dan sebaiknya melaporkan kepada manajemen eksekutif. Posisi ini sebaiknya memiliki peran yang jelas dan tanggung jawab dengan sumber daya yang memadai bagi manajer keamanan untuk melaksanakan fungsi dan persyaratan pekerjaannya. Rantai komando dan posisi manajer keamanan dalam struktur organisasi harus jelas.

Manajer keamanan sebaiknya selalu berkonsultasi dengan penasihat biorisiko dan Komite Manajemen Biorisiko dalam perencanaan, dokumentasi, dan implementasi langkah-langkah *mitigasi* risiko untuk semua aspek keamanan yang berbeda dari fasilitas. Manajer keamanan sebaiknya bertanggung jawab untuk rencana keamanan fasilitas yang sebaiknya meliputi: keamanan transportasi, keamanan informasi, keamanan personel, keamanan fisik, serta pengendalian material dan akuntabilitas. Manajer keamanan sebaiknya menerapkan dan mendokumentasikan ulasan rutin dan uji kinerja dari semua prosedur, peralatan, dan personel yang terkait dengan pengoperasian sistem keamanan. Sebuah tim multidisiplin sebaiknya meninjau rencana keamanan tertulis dan melakukan latihan keamanan berkala untuk menguji sistem keamanan fasilitas.

Manajer keamanan sebaiknya memastikan bahwa fasilitas memiliki sistem keamanan yang komprehensif, termasuk kepegawaian, sistem, dan prosedur yang tepat. Rencana keamanan sebaiknya menjadi tanggung jawab manajer keamanan, merupakan individu yang kompeten dengan wewenang dan tanggung jawab untuk mengatasi risiko keamanan dan ancaman terhadap fasilitas.

4.4.1.9 Penanganan hewan

Penanganan hewan di dalam laboratorium, harus dilakukan oleh seorang manajer perawatan hewan yang ditunjuk dengan tanggung jawab ditentukan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini.

Organisasi sebaiknya menunjuk personel yang bertanggung jawab terhadap aspek terkait dengan biorisiko dari hewan yang digunakan pada program dalam fasilitas tersebut. Personel ini sebaiknya memiliki keahlian dalam penggunaan hewan laboratorium dan pengetahuan terkait keselamatan bekerja dengan hewan. Personel ini sebaiknya memastikan bahwa hewan telah ditangani dengan cara yang selamat dan amanguna mencegah potensi penularan agen biologis dari hewan ke manusia atau potensi pelepasan agen yang tidak diinginkan ke lingkungan.

Manajer perawatan hewan pada umumnya merupakan seseorang dengan pengetahuan yang mendalam tentang penanganan hewan, perawatan dan etika, termasuk peralatan dan perlengkapan terkait teknis, memahami aspek kesejahteraan hewan dan pemeliharaan, serta penyakit zoonosis dan penyakit hewan yang terkaitan dengan masalah kesehatan kerja. Manajer fasilitas hewan harus bekerja sama dengan personel lainnya (misalnya manajemen penasihat biorisiko, kesehatan kerja profesional, dll) untuk mengimplementasikan langkah-langkah *biosafety* dan *biosecurity* laboratorium yang efektif dan proporsional. Seorang dokter hewan yang terkualifikasi sebaiknya ada di fasilitas tersebut untuk memberikan saran tambahan. Peran manajer fasilitas hewan sebaiknya termasuk memberi masukan dalam penilaian risiko dan sistem manajemen dari perspektif perawatan dan penggunaan hewan.

Berdasarkan spesies hewan yang ada dalam fasilitas, manajer fasilitas hewan sebaiknya menentukan risiko dan menerapkan strategi *mitigasi* berbasis risiko sesuai dengan spesies hewan yang ada pada fasilitas tersebut, seperti :

a. menggunakan kandang yang dilengkapi dengan filter HEPA, jika memungkinkan;
b. menggunakan BSC atau perangkat *containment* lain bila diperlukan;
c. menggunakan APD sesuai dengan kondisi pekerjaan yang dilakukan dan spesies hewan yang ditangani;
d. mengevaluasi kesesuaian pelatihan dan pengalaman dari personel yang bekerja dengan hewan;
e. menilai kelayakan fasilitas hewan; dan
f. menggunakan prosedur/teknik yang sesuai untuk mengeliminasi kecelakaan yang berhubungan dengan perawatan dan manipulasi laboratorium hewan.

Hasil yang diiingikan adalah tersedianya fasilitas untuk bekerja dengan hewan secara selamat dan aman dengan mengambil langkah-langkah *mitigasi* risiko yang layak serta memenuhi persyaratan pemeliharaan hewan, mencegah cedera dan pajanan agen biologis.

4.4.2 Pelatihan, kesadaran dan kompetensi personel

Organisasi harus memastikan bahwa personel yang memiliki tanggung jawab dan/atau melakukan tugas yang dapat mempengaruhi manajemen biorisiko di tempat kerja mempunyai kompetensi yang sesuai. Tingkat Kompetensi harus dinilai berdasarkan pendidikan, pelatihan dan pengalaman.

Organisasi harus menetapkan tingkat kompetensi yang dibutuhkan dan terdokumentasi bahwa staf tersebut telah menunjukkan dan mencapai kompetensi yang ditetapkan.

Organisasi sebaiknya memiliki program kecakapan yang komprehensif dalam manajemen biorisiko. Pelatihan sebaiknya memastikan bahwa setiap personel diberi informasi secara menyeluruh dan mampu menerapkan keterampilan serta ide yang dianggap penting oleh organisasi.

Organisasi sebaiknya memiliki prosedur yang efektif untuk memastikan kompetensi personel dalam melaksanakan fungsi yang ditugaskan melalui suatu program pelatihan. Organisasi juga sebaiknya menilai kemampuan personel dalam melakukan kinerja sesuai dengan kompetensinya. Organisasi sebaiknya menentukan cara untuk menilai kompetensi personel dan menetapkan tingkat kewenangan dalam memberikan penilaian personel. Organisasi sebaiknya secara jelas menyusun program pelatihan secara terorganisir yang dipantau dan dievaluasi. Organisasi sebaiknya mendefinisikan berbagai jenis pelatihan yang dibutuhkan untuk berbagai pekerjaan.

Contoh dari pelatihan dapat mencakup :

- kebijakan dan sasaran biorisiko;
- definisi peran dan tanggung jawab;
- prosedur dan instruksi operasional untuk pelatihan;
- pelatihan dan program pengembangan profesional berkelanjutan yang relevan yang diperlukan;
- personel yang kompeten untuk "*train for trainer*" dan program mentoring;
- identifikasi bahaya, penilaian risiko dan hasil *mitigasi* risiko; dan
- evaluasi kinerja personel.

Organisasi sebaiknya menentukan serta mencatat tanggung jawab dan tingkat kompetensi terkait yang berdampak pada manajemen biorisiko sebagai bagian dari pengembangan personel yang komprehensif "Program pengembangan profesional berkelanjutan."

Program pelatihan sebaiknya dapat melengkapi personel dengan pengetahuan dan cara untuk mengidentifikasi bahaya, mengelola risiko, dan mengukur tingkat keberhasilan pengendalian risiko yang dapat dilaporkan dan digunakan oleh manajemen.

4.4.2.1 Rekrutmen

Organisasi harus memastikan bahwa kualifikasi, pengalaman dan bakat yang berkaitan dengan biorisiko menjadi bagian dari proses rekrutmen.

Organisasi sebaiknya merekrut personel yang memiliki kemahiran secara teknik, memiliki kesadaran akan biorisiko serta dapat diandalkan untuk berkontribusi pada misi organisasi dan mengurangi risiko melalui praktik kerja yang selamat dan aman.

Faktor-faktor yang dipertimbangkan selama perekrutan adalah :

- kompetensi teknis dan pengalaman yang relevan;
- kondisi kesehatan yang memberikan potensi risiko pada personel di laboratorium;
- keandalan;
- integritas; dan
- kesediaan untuk mematuhi POB laboratoriumdan prosedur lainnya.

Sebelum mempekerjakan personel, organisasi sebaiknya memastikan bahwa :

a. semua personelsebaiknya tunduk pada proses seleksi formal, termasuk pemeriksaan latar belakang yang relevan berdasarkan risiko (misalnya referensi kerja, pemeriksaan keamanan, dll);

b. pemeriksaan yang sesuai dilaksanakan jika personel yang ada dipindahkan ke area yang mungkin terdapat profil risiko yang berbeda; dan

c. penilaian dibuat sesuai kebutuhan untuk kendali tersebut di atas bagi personel non-inti (misalnya kontraktor, pengunjung, siswa, dll), dan langkah-langkah pelaksaan untuk memastikan penerapan yang diperlukan.

d. Prosedur yang mencakup pemahaman biorisiko dan pelaksanaannya harus dikembangkan untuk perekrutan dan manajemen personalia.

Hukum setempat sebaiknya dipertimbangkan untuk menghindari praktik-praktik rekrutmen yang diskriminatif.

Hasil yang dicapai sebaiknya menjadi tenaga yang profesional dan kompeten, yang dapat mempromosikan keberhasilan organisasi secara aman dan produktif.

4.4.2.2 Kompetensi

Organisasi harus memastikan bahwa personel melakukan kegiatan dalam fasilitas dibawah pengawasan yang ketat sampai kompetensi telah dibuktikan.

Organisasi sebaiknya memiliki sistem pemantauan untuk memastikan personel kompeten untuk melaksanakan tugasnya dengan selamat dan aman. Pemantauan ini dilakukan untuk semua personel baru, personel yang belum berpengalaman, personel tamu atau personel

yang belum menunjukkan kompetensi penuh dalam lingkungan kerja baru mereka.Semua personel sebaiknya dinilai kembali secara berkala untuk kompetensi pada jadwal yang telah ditentukan oleh organisasi

Kompetensi didefinisikan dalam kaitannya dengan pendidikan, pelatihan dan/atau pengalaman, serta pembuktian kemampuan untuk melaksanakan tugas secara selamat dan aman.

Dalam prosedur penilaian kompetensi sebaiknya mencakup :

- menetapkan kebutuhan kompetensi;
- menunjukkan keberhasilan dalam menyelesaikan pelatihan yang dibutuhkan oleh pelatih yang kompeten;
- menunjukkan kemampuan untuk melakukan tugas-tugas dengan pengawasan dan tanpa pengawasan;
- membatasi personel yang belum menunjukkan kompetensi penuh untuk memastikan mereka tidak melakukan tugas-tugas yang tidak sesuai dengan kompetensinya dan/atau tanpa persetujuan; dan
- memelihara rekaman pelatihan secara memadai.

Sebaiknya tidak ada personel yang dibebaskan dari kewajiban untuk menunjukkan kompetensinya tanpa melihat peringkat, pengalaman, atau latar belakang, termasuk manajemen.

Organisasi sebaiknya memastikan bahwa personel mengikuti pelatihan awal dan berkala untuk memastikan mereka melaksanakan tugasnya dengan selamat dan aman. Manajemen sebaiknya memantau dan menilai kompetensi biorisiko secara rutin dan konsisten dengan cara yang terukur yang dapat ditunjukkan kepada instansi eksternal.

4.4.2.3 Kontinuitas dan perencanaan suksesi

Organisasi harus memastikan bahwa *back-up* dan langkah-langkah *kontingensi* yang memadai untuk mengatasi kelangsungan dan perencanaan suksesi.

Organisasi sebaiknya mengidentifikasi peran personel dan memastikan bahwa integritas fasilitas tidak dikompromikan baik jangka pendek atau jangka panjang. Tindakan tersebut harus mencakup perencanaan suksesi untuk personel (teknis, manajemen dan ilmiah, termasuk kontraktor) untuk memastikan bahwa tidak hanya satu personel yang memegang pengetahuan penting mengenai pengoperasian fasiltas yang selamat dan aman.

Organisasi sebaiknya mengintegrasikan perencanaan suksesi menjadi strategi berkelanjutan usaha dari organisasi.

Hasilnya adalah sebuah organisasi yang kuat yang tidak memiliki kesenjangan dalam pengetahuan dan kemampuan untuk terus bekerja dengan selamat dan amanketika personel meninggalkan organisasi secara tiba-tiba atau tidak diharapkan.

4.4.2.4 Pelatihan

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan dan prosedur untuk pelatihan personel terkait biorisiko telah diidentifikasi, ditetapkan dan dipelihara.

Organisasi sebaiknya merancang, membangun, memelihara, menilai dan memantau program pelatihan yang sempurna terkait biorisiko yang sesuai untuk semua tingkatan personel. Pelatihan sebaiknya mencakup upaya peningkatan kesadaran personel pada masalah biorisiko termasuk relevansi faktor manusia (perilaku misalnya, kehandalan, kesalahan) di manajemen biorisiko.

Hasil program pelatihan sebaiknya memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada personel untuk dapat mengurangi risiko dengan pengukuran keberhasilan yang dapat dilaporkan kepada manajemen.

Dalam merancang program pelatihan organisasi sebaiknya mempertimbangkan hal sebagai berikut selain dari yang sudah ada :

- definisi tugas personel dan pelatihan yang dibutuhkan berkaitan dengan biorisiko (misalnya analisis kinerja personel masa lalu);
- kebijakan dan tujuan biorisiko;
- keselamatan dan keamanan kompetensi yang diperlukan pada berbagai tingkat yang berbeda dalam organisasi;
- pelatihan biorisiko yang diperlukan;
- frekuensi pelatihan;
- program pengetahuan untuk kontraktor, personel sementara dan pengunjung;
- penentuan efektifitas pelatihan biorisiko;
- pilihan metode yang tepat untuk melakukan pelatihan (misalnya berbasis *web*, dipandu oleh instruktur, pelatihan praktik);
- pembatasan kinerja personel untuk memastikan personel tidak melakukan tugas-tugas yang belum dilatih; dan
- dokumentasi dan pemeliharaan catatan yang memadai terkait pelatihan yang meliputi kehadiran dan materi pelatihan.

Program pelatihan sebaiknya membekali staf dengan pengetahuan dan sarana untuk mengidentifikasi bahaya, mengelola risiko dan melaksanakan pengukuran keberhasilan program pelatihan yang dapat dilaporkan dan digunakan oleh manajemen.

4.4.3 Konsultasi dan komunikasi

Organisasi harus memastikan bahwa informasi biorisiko harus relevan mengenai kegiatannya dan dikomunikasikan kepada dan dari pekerja dan pihak lain yang terkait.

Keterlibatan pekerja dan pengaturan konsultasi harus didokumentasikan.

Personel harus memiliki akses ke informasi yang memadai dan *up-to-date* yang berkaitan dengan biorisiko dari organisasi.

Kesuksesan manajemen biorisiko bergantung pada komunikasi yang jelas, ringkas dan tepat waktu. Hal ini termasuk komunikasi internal (pekerja) dan komunikasi eksternal (misalnya pemerintah, perwakilan masyarakat).

Contoh umum dari komunikasi dapat meliputi :

- kebijakan dan sasaran;
- konsultasi pekerja;
- pertemuan berbasis publik atau masyarakat;
- *review* kegiatan di tempat kerja (baik proaktif maupun reaktif);
- program pelatihan; dan
- penandaan.

Organisasi sebaiknya menerapkan mekanisme untuk memastikan bahwa informasi yang relevan dan terkini denganpotensi yang dapat mempengaruhi pekerja dan lain-lain didefinisikan dan disampaikan secara efektif pada interval waktu yang tepat. Dalam hal ini dapat berarti melaksanakan pertemuan rutin tim dan briefing, serta sesi pelatihan formal. Selain personel yang terdapat pada fasilitas, juga mungkin dapat melibatkan orang lain, termasuk :

- organisasi setempat, organisasi nasional, dan organisasi pemerintah internasional;
- badan hukum yang relevan;
- lembaga sertifikasi;
- pelayanan darurat dan penyedia layanan kesehatan;
- kontraktor dan pemasok; dan
- wakil masyarakat setempat.

Sistem sebaiknya ditetapkan untuk mengidentifikasi teknologi yang sudah ada atau yang sedang berkembang atau informasi lain yang relevan berkaitan dengan *containment* agen biologis dan toksin yang ditangani atau disimpan, serta untuk memastikan bahwa informasi inidiberikan oleh staf yang relevan melalui penggunaan media yang sesuai. Hal ini termasuk sirkulasi dari tanda/label, dokumen, pengarahan singkat tim dan pemeliharaanreferensi perpustakaan dan sumber-sumber informasi lain.

Komunikasi yang proaktif dan proses konsultasi (misalnya komite, forum terbuka, komunike tertulis) sebaiknya digunakan untuk mendorong partisipasi dari semua orang yang berhubungan langsung dengan operasi fasilitas dalam praktik pengurangan biorisiko, dukungan kebijakan dan tujuan manajemen biorisiko.

Konsultasi ini sebaiknya mencakup keterlibatan pekerja dalam mengidentifikasi bahaya, penilaian risiko, pengembangan tujuan biorisiko, dan rencana *mitigasi* risiko. Manajer biorisiko atau tim sebaiknya bertemudengan pekerja untuk membahas topik ini dan mengumpulkan saran. Frekuensi komunikasi sebaiknya dikembangkan berdasarkan kebutuhan, baik para pemangku kepentingan internal (misalnya pekerja) maupun eksternal (misalnya masyarakat) diinformasikan mengenai adanya masalah.

Hasil yang dicapai adalah program komunikasi yang dapat memberikan informasi secara efektif tentang risiko biologis dan *biosafety* pada kelompok yang terkena dampak dan kelompok yang berkepentingan.

4.4.4 Pengendalian operasional

Organisasi harus mengidentifikasi kegiatan yang berkaitan dengan kemungkinan risiko biologis dimana tindakan pengendalian harus diterapkan.

Organisasi harus merencanakan kegiatan ini, termasuk pemeliharaan, dan memastikan bahwa mereka melakukan di bawah kondisi tertentu.

Organisasi sebaiknya menetapkan dan memelihara program operasional yang komprehensif untuk memastikanaplikasi yang efektif dari evaluasi, pengendalian dan *mitigasi* risiko biologis. Dalam program operasional,organisasi sebaiknya menetapkan prosedur untuk mengendalikan dan mengurangi biorisiko berdasarkan kebijakan dan sasaran manajemen biorisiko, hasil penilaian risiko, dan persyaratan hukum. Prosedur ini sebaiknyaditujukan untuk operasional laboratorium, serta isu-isu biorisiko lainnya, seperti transportasi persediaan, pencatatan, penyimpanan dan sistem kendali material. Organisasi sebaiknya mengintegrasikan pengendalian ini terhadap personel yang terkait denganpembelian barang, peralatan dan jasa; akses dan masuknya material oleh kontraktor dan pengunjung lainnya; pengujian dan pemeliharaan peralatan; dan sistem manajemen biorisiko secara keseluruhan. Prosedur terdokumentasi sebaiknya disiapkan untuk situasi-situasi lain yang ketiadaannya dapat menyebabkan penyimpangan dari kebijakan dan sasaran manajemen biorisiko.

Prosedur ini sebaiknya ditinjau secara teratur untuk kesesuaian dan efektivitas. Perubahan prosedur ini sebaiknya dibuat bila diperlukan.

4.4.4.1 Keselamatan umum

Organisasi harus memastikan bahwa terdapat proses formal untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang terkait dengan keselamatan umum.

Organisasi sebaiknya mengadopsi pendekatan preventif dan proaktif untuk mengelola sumber risiko, baik untukmelindungi pekerja dari bahaya langsung terkait dengan pekerjaan mereka dan untuk mengatasi implikasi biorisiko saat terjadi kecelakaan/insiden yang disebabkan dari sumber-sumber tersebut. Langkah-langkah sebaiknya diidentifikasi dan diimplementasikan untuk mendeteksi, mengurangi dan menanggapi keadaan darurat, dengan mempertimbangkan potensi implikasi pengendalian agen biologis dan toksin.

Isu yang dibahas sebaiknya termasuk hal di bawah ini, tetapi tidak terbatas pada :

a. keselamatan laboratorium umum;
b. keselamatan kebakaran;
c. keselamatan listrik;
d. keselamatan radiasi;
e. keselamatan bahan kimia;
f. penggunaan gas (termasuk risiko sesak napas);
g. pekerjaan berbasis proses panas dan pekerjaanberbasis proses dingin;
h. peralatan dengan tekanan;
i. pemeliharaan dan penggunaan hewan laboratorium;
j. keselamatan rumah tangga secara umum, termasuk persyaratan penyimpanan dan kemasan; dan
k. keselamatan lingkungan.

Sebaiknya sistem manajemen biorisiko mencakup referensi dan terikat dengan sistem manajemenyang berhubungan dengan kemungkinan timbulnya risiko lain di tempat kerja, sehingga personel mengetahui langkah-langkah yang diterapkan untuk risiko lain dan memiliki sudut pandang global tentang keselamatan dan keamanan di tempat kerja.

4.4.4.2 Inventarisasi dan informasi agen biologis dan toksin

Organisasi harus memastikan bahwa inventarisasi agen biologis dan toksin yang akurat danterkini ditetapkan dan dipelihara.

Hal ini harus memastikan bahwa rekaman yang berhubungan dengan inventaris agen biologis dan toksin yang terkini, lengkap dandisimpan dengan aman disertai dengan *back-up* data yang memadai.

Hal ini harus memastikan bahwa perpindahan agen biologis dan toksin antar laboratorium di dalam fasilitas atau masuk dan keluar dari fasilitas tersebut direkam dan dikendalikan sesuai dengan tingkatan risiko.

Organisasi harus menjaga inventarisasi semua agen biologis dan toksin yang disimpan dan/atausedang digunakan. Inventarisasi sebaiknya memuat daftar dan identifikasi personelyang menggunakan bahan, cara dan jenis yangdigunakan (termasuk jumlah) serta lokasi penggunaan dan penyimpanannya. Proses inventarisasi sebaiknya berdasarkan risiko. Organisasi sebaiknya mengembangkan sistem kerja yang mendokumentasikan akses yang berwenang dan melakukan audit pada mekanisme pengendalian. Semua agen biologis sebaiknya diserahkan kepada individu yang ditunjuk dan dilatih (yaitu peneliti) untuk memelihara pencatatan persediaan ter-*up-to-date* serta untuk menghindari adanya persediaan material yang kepemilikannya tidak jelas.

Sistem ini sebaiknya dibentuk untuk memudahkan akses dalam pemeriksaan/pengendalian oleh personel dan manajemen yang berwenang. Akses ke inventarisasi sebaiknya dibatasi untuk personel yang memerlukan akses bekerja ke informasi tersebut.

Unsur dalam inventarisasi termasuk :

- daftar semua agen biologis dan toksin yang dimiliki, termasuk kultur sel, spesimen dan sumber-sumber lain (misalnya stok asal, *working stocks*, jaringan/sampel terinfeksi atau hewan, bahan rekombinan). Daftar sebaiknya meliputi:
  - alasan untuk menyimpan atau menjaga agen biologis atau toksin;
  - tingkat pengendalian di lokasi tertentu, termasuk kemungkinan untuk penandaan yang mudah dibaca dan pengidentifikasian yang tahan lama;
  - pencatatan jumlah dan volume berdasarkan pada tingkat dan risiko yang sesuai; dan
  - pemisahan dan penyimpanan agen biologis dan toksinberdasarkan risiko.
- daftar semua proyek yang menggunakan bahan biologis yang relevan (misalnya infeksi, rekayasa genetika); penilaian risiko dilakukan untuk bahan biologis, tingkat pengendalian, izin yang diperoleh (jika ada) dan status bahan biologis (aktif/dihentikan) di lokasi tertentu;
- informasi nama dan kontak personel yang bertanggung jawab untuk bahan serta rincian personel lainnya dengan akses ke bahan atau daerah berdasarkan tingkat risiko;
- mengidentifikasi dan menerapkan langkah-langkah keamanan fisik yang efektif berdasarkan risiko (misalnya kunci,alarm, akses kendali, dll) di lokasi tertentu;
- pengembangan dan pemeliharaan sistem identifikasi sampel yang terpercaya;
- identifikasi personel yang dapat dibuktikan kebutuhannya secara sah untuk mengakses ke sistem, agen biologis atau toksin;
- penentuan kondisi untuk transportasi bahan biologis (pelacakan pengiriman, verifikasi, personel yang bertanggung jawab); dan
- inventarisasi bahan biologis yang dikirim dan diterima, termasuk bahan yang dikonsumsi, dihancurkan atau dihapuskan dari fasilitas jika diperlukan.

Pengendalian sebaiknya diterapkan untuk memastikan bahwa semua pemeriksaan yang diperlukan dan jaminan terdokumentasi diterima untuk memastikan bahwa permintaan agen biologis dan toksin berasal dari fasilitas dan personel yang sah. Bahan hanya dapat dibawa ke dalam fasilitas atau dikirim ke tempat lain jika diizinkan oleh personel yang bertanggung jawabdalam fasilitas tersebut. Untuk bahan yang dianggap berisiko tinggi, pengendalian yang lebih ketat termasuk pelacakan pengiriman danverifikasi penerimaan penting untuk dipertimbangkan.

Hasil yang diharapkan dapat sebagai berikut :

- inventarisasi bahan biologis; dokumentasi dan peraturan menggambarkan kondisi untuk penanganan,transfer bahan biologis dengan tingkat yang sesuai dengan risiko;
- daftar informasi kontak personel yang bertanggung jawab terhadap akses ke bahan biologis; dan
- catatan bahan yang dikirim, diterima dikonsumsi, dimusnahkan, atau dihapus dari fasilitas jika diperlukan.

4.4.4.3 Program kerja, perencanaan dan kapasitas

Organisasi harus memastikan bahwa program kerja untuk fasilitas ditetapkan, didokumentasikan dan ditinjau.

Organisasi harus menetapkan kriteria untuk pekerjaan yang membutuhkan persetujuan terlebih dahulu.

Organisasi harus memastikan adanya kapasitas sumber daya yang memadai dan kemampuan untuk mengelola alur kerja, baik yang direncanakan maupun yang tidak direncanakan.

Tujuannya adalah agar organisasi memastikan bahwa fasilitas sesuai dengan pekerjaan yang harus dilakukan.

Elemen program dapat mencakup :

- lingkup dan luasnya pekerjaan yang harus dilakukan;
- bahaya yang diidentifikasi;
- proses dan prosedur yang akan dilakukan;
- hasil penilaian risiko kesehatan kerja;
- jumlah dan jenis tenaga yang dibutuhkan untuk lingkup prosedur dan proses yang akan dilakukan;
- pekerjaan dengan kepemimpinan dan pengambil keputusan yang tepat sebaiknya ditentukan dan disediakan untuk memastikan sumber daya yang dibutuhkan untuk melaksanakan dan memelihara sistem manajemen biorisiko dan meningkatkan efektivitas secara berkelanjutan;

Organisasi sebaiknya merencanakan dan mendokumentasikan program kerja dalam fasilitas, peran dan tanggung jawab untuk pekerja, dan persyaratan persetujuan, sebagai bagian dari perencanaan dan kapasitas proses pengukurannya.Tindakan yang diperlukan untuk tujuan ini dapat mencakup :

- mendokumentasikan program kerja dalam fasilitas untuk ruang lingkup, peran, sumber daya,dan agen/toksin tertentu yang digunakan; dan
- meninjau secara berkala ruang lingkup pekerjaan untuk menilai setiap perubahan yang dibutuhkan.

Program kerja sebaiknya mencakup sifat kegiatan resmi yang akan dilakukan dalam fasilitasdan definisi program kerjanya (misalnya diagnostik, penelitian, skala kecil/skala besar, dll). Semua kegiatan yang berhubungan denganprogram kerja sebaiknya ditentukan dan didukung oleh POB resmi yang disetujui sesuai denganpersyaratan untuk dokumen pengendalian seperti yang didefinisikan oleh standar ini. Setiap perubahan pada program kerja sebaiknya berdasarkan pada perubahan formal dalam proses manajemen.

Efek yang diharapkan adalah pekerjaan dalam fasilitas direncanakan secara tepat dengan sumber daya yang memadai (untuk fasilitas, finansial dan staf) sebelum dilakukan pekerjaan.

4.4.4.4 Perubahan manajemen

Organisasi harus memastikan bahwa semua perubahan yang berhubungan dengan desain, operasi dan pemeliharaan fasilitas mengikuti proses perubahan manajemen yang ditetapkan dan terdokumentasi.

Perubahan manajemen dikaji secara berkelanjutan mencakup operasional dan kecukupan personel serta fasilitas untuk lingkup operasional. Peran dan tanggung jawab dari semua pihak yang terlibat sebaiknya didefinisikan, dan semua dokumen yang relevan sebaiknya ditinjau, diverifikasi dan divalidasi secara teratur.

Semua perubahan sebaiknya dikomunikasikan kepada semua personel yang relevan.

Organisasi sebaiknya memiliki proses untuk mengidentifikasi dan mendokumentasikan secara sistematis perubahanterkait dengan desain, operasional dan pemeliharaan serta modifikasi manajemen biorisiko sebelumperubahan diimplementasikan.

Perubahan sebaiknya ditinjau, diverifikasi dan divalidasi jika diperlukan, dan disetujui sebelum diterapkan. Hal ini sebaiknya mencakup evaluasi pengaruh perubahan pada penilaian risiko. Setiap perubahan dapat memicu penilaian risiko baru dari proyek, tempat kerja, atau fasilitas.

Berikut ini adalah contoh dari perubahan yang sebaiknyabergantung pada proses manajemen perubahan :

a. modifikasi bangunan dan peralatan atau operasionalorganisasi, yang mungkin atau akan memiliki efek pada biorisiko;
b. pengenalan pengaturan kepegawaian yang mengalami perubahan (seperti kehadiran sementara kontraktor di lokasi atausiswa, penugasan sementara personel yang dilakukan kembali);
c. perubahan pada program kerja, termasuk perubahan terhadap alur atau volume kerja yang mungkin atau akan memilikiefek pada biorisiko;
d. perubahan pada POB, termasuk perubahan signifikan dari bahan atau reagen;
e. modifikasi protokol masuk / keluar;
f. modifikasi kebijakan personalia dan protokol pengunjung;
g. modifikasi desinfeksi dan metodologi pengelolaan limbah lainnya;

h. perubahan yang berhubungan dengan penyediaan APD dan perubahan cara penggunaannya
i. umpan balik dari pekerja mengenai permasalahanoperasionalpada saat ini, fasilitas atau praktik yang tidaktermasuk dalam penilaian risiko;
j. umpan balik dari insiden (nyaris) dan kecelakaan; dan
k. komunikasi dengan faktor eksternal yang dapat mempengaruhi manajemen biorisiko, misalnya pemasok, peralatanprodusen.

Hasilnyaorganisasi akan memiliki proses yang sistematis untuk mengatasi perubahan, menghilangkan potensial untuk keadaan yang tidak diinginkan akibat kurangnya perencanaan dan perubahan yang tak terduga.

4.4.4.5 Praktik kerja, disinfeksi dan perlindungan personel

4.4.4.5.1 Teknik mikrobiologi yang baik

Organisasi harus memastikan bahwa semua personel yang menangani agen biologis dan toksin memiliki kompetensi dalam teknik mikrobiologi yang baik dan sumber daya yang sesuai (termasuk waktu dan peralatan) tersedia untuk memastikan bahwa praktik yang diterapkan efektif.

Organisasi sebaiknya memastikan program-program pelatihan dan bimbingan yang menekankan pada teknik mikrobiologi yang baik untuk melakukan tugas dengan selamat dan aman. Organisasi sebaiknya memiliki prosedur pemantauan untuk memastikan bahwa personel yang kompeten untuk melakukan semua tugas terkait praktik penggunaan teknik mikrobiologi yang baik sesuai pengawasan.

Organisasi sebaiknya menetapkan prosedur :

- menetapkan dan mendokumentasikan standar teknik mikrobiologi yang baik;
- melatih penerapan standar tersebut, dan mempromosikannya melalui proses komunikasi organisasi;
- melaksanakan pengendalian pemantauan untuk menjamin pekerjamemelihara standar;
- mengalokasikan sumber daya;
- menilai personel, produk, pencemaran lingkungan yang mengikuti prosedur laboratorium jika diperlukan baik dari biorisiko atau perspektif pengendalian kualitas; dan
- yang sesuai untuk mengatasi risiko terkait dengan hal berikut tetapi tidak terbatas pada :

  a) penanganan hewan;
  b) sentrifugasi;
  c) penanganan jarum dan benda tajam ;
  d) penggunaan pompa vakum yang benar;
  e) teknik kultur, pemurnian, dan penyimpanan;
  f) meminimalkan/pengendalian aerosol;
  g) pemipetan;
  h) sonikasi dan bentuk mekanis lainnya untuk memecah sel/jaringan;
  i) penggunaan *biosafety cabinet (BSC)*;
  j) penggunaan disinfektan, termasuk pengendalian tumpahan, disinfeksi rutin, cuci tangan dan mandi; dan
  k) pengelolaan sampah organik yang dihasilkan dengan benar

Daftar ini tidak lengkap atau tidak cukup komprehensif dan mengidentifikasi hanya beberapa kegiatan yang dapat digunakanselama melakukan pekerjaan laboratorium tertentu. Kegiatan ini sebaiknya dilakukan dengan prosedur dan praktik kerja yang sesuai untuk menjamin pengendalian langkah-langkah efektif serta sesuai skenario operasional yang kredibel. Pengendalian langkah-langkah yang sesuai sebaiknya diidentifikasi selama penilaian risiko,yang akan bervariasi tergantung pada agen biologis dan toksin yang digunakan dan kegiatan yang akan dilakukan.

Output yang diharapkan adalah tenaga kerja yang mampu bekerja secara selamat dan aman.

4.4.4.5.2 Inaktivasi agen biologis dan toksin

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk memastikan bahwa pemilihan metode yang memadai untuk disinfeksi dan disinfeksi yang diterapkan efektif.

Organisasi harus memastikan bahwa semua limbah yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi telah diidentifikasi dan didokumentasikan (termasuk yang mungkin timbul akibat keadaan darurat), dan prosedur yang efektif telah ditetapkan untuk peralatan disinfeksi yang efektif dan perlakuan lainnya yang sesuai.

Untuk menonaktifkan agen biologis dan toksin yang ditangani di fasilitas secara aman dan tidak bersifat infektif/toksik guna memastikan keamanan fasilitas laboratorium, personel dan peralatan serta untuk memastikan tidak ada biorisiko yang ada pada bahan yang dikeluarkan dari fasilitas yang bisa menjadi sumber pelepasan agen berbahaya yang tidak diinginkan ke lingkungan.

Beberapa sumber kontaminasi yang harus dipertimbangkan meliputi :

a. personel;
b. pakaian dan APD;
c. peralatan gelas;
d. peralatan;
e. kultur dan bahan terkait;
f. bahan dan peralatan pembersih tumpahan;
g. mikroorganisme yang diduga infeksius dan toksin serta bahan terkontaminasi;
h. sampah kertas dan plastik;
i. jarum, *syringes*, dan benda tajam;
j. limbah cair, termasuk air yang berasal dari *sinks* dan *showers*;
k. udara;
l. filter dan sistem tata udara;
m. peralatan bekas pakai dalam fasilitas;
n. hewan yang terpajan agen biologis atau toksin;
o. karkas hewan dan *bedding*; dan
p. fasilitas.

Personel yang terkontaminasi dapat mencakup personel inti yang bekerja dalam fasilitas, kontraktor dan personel respon darurat. Kultur dan bahan terkait dapat menjadi sumber kontaminasi supernatan,aspirasi dan media kultur. Bahan biologis yang terinfeksi mencakup spesimen manusia, hewan atau tumbuhan yang infeksius. Dalam beberapa kasus mungkin perlu untuk menahan peralatan khusus yang kontaminasi seperti alat pelindung diri pemadam kebakaran atau peralatan ambulans di lokasi jika mereka tidak dapat secara efektif didisinfeksi.

Apapun bentuk dari agen biologis dan toksin yang ditangani, terdapat kemungkinan bahwa sejumlah metode inaktivasi yang efektif akan tersedia. Organisasi sebaiknya memastikan bahwa tersedia data yang menunjukkan bahwa metodologi yang dipilih mampu menonaktifkan agen biologis dan toksin pada kondisi tertentu yang ditemui dalam fasilitas.

Langkah-langkah validasi sebaiknya mempertimbangkan isu-isu termasuk :

- sifat materi yang sedang ditangani (misalnya volume, kehadiran protein/lainnya berpotensi menjadi inhibitor);
- waktu kontak, masalah kompatibilitas bahan (misalnya interaksi dengan *stainless steel* atau segel karet);
- potensibahaya kesehatan yang terkait dengan disinfektan; atau metode fisik disinfeksi (misalnya autoklaf); dan
- kebutuhan untuk mempertahankan tingkat yang diperlukan oleh senyawa aktif, termasuk kerusakan dari waktu ke waktu.

Semua aliran limbah potensial dan sumber kontaminasi sebaiknya diidentifikasi dan didokumentasikan. Penilaian risiko sebaiknya menjadi bagian integral dari proses untuk mengidentifikasi dan mengembangkan aturan disinfeksi yang efektif.

Dalam perencanaan dan pelaksanaan disinfeksi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan hal-hal di bawah ini :

- memastikan semua disinfektan yang digunakan mengandung senyawa aktif dan konsentrasi yang cukup pada saat diterapkan, termasuk kegiatan validasi khusus bila diperlukan ;
- menyediakan fasilitas dan prosedur untuk penyimpanan limbah (termasuk penyimpanan jangka pendek) yang memadai;
- memastikan tersedianya metode dekontaminasi yang efektif untuk limbah campuran (misalnya, hewan terinfeksi yang terkena bahan radioaktif);
- memastikan, bila sesuai, tersedia metode untuk dekontaminasi peralatan yang sensitif atau yang tidak dapat di-autoklaf (misalnya komputer);
- menerapkan langkah pemantauan untuk memastikan metode telah efektif (misalnya merekam siklus dan penggunaan indikator dalam autoklaf);
- dekontaminasi pakaian pelindung dengan cara yang tepat sebelum meninggalkan fasilitas;
- memastikan metode dan sumber daya yang memadai tersedia untuk menangani pekerjaan rutin dan setiap tumpahan atau insiden lainnya, selama penanganan dan transportasi bahan di dalam dan di luar fasilitas;
- menerapkan program untuk memastikan limbah terkontaminasi sudah diminimalkan; dan
- memastikan semua personel terlatih dalam penggunaan protokol disinfeksi.

Rekaman kegiatan disinfeksi/inaktivasi dan validasi sebaiknya digunakan untuk menunjukkan efektivitas proses disinfeksi/inaktivasi.

4.4.4.5.3 Pengelolaan limbah

Organisasi harus menetapkan dan memelihara kebijakan pengelolaan limbah yang sesuai untuk agen biologis dan toksin.

Untuk memastikan limbah dikelola dengan baik dan dibuang ke tempat yang aman, efisien dengan biaya yang efektif serta untuk memastikan setiap limbah biologis yang mungkin memiliki bahaya tambahan (misalnya radioaktivitas) diteliti, dipertimbangkan, dan dijelaskan.

Mengidentifikasi :

- peran dan tanggung jawab;
- sifat limbah (misalnya limbah cair atau padat);
- proses disinfeksi yang sesuai; dan
- kebijakan pengelolaan limbah lokal dan lingkungan.

Elemen-elemen berikut sebaiknya dipertimbangkan untuk dimasukkan dalam kebijakan pengelolaan limbah :

- memastikan program yang ada diterapkan untuk meminimalkan produksi limbah;
- memastikan proses audit limbah yang efektif dan didokumentasikan;
- organisasi sebaiknya memiliki prosedur yang sudah divalidasi untuk inaktivasi agen biologis dan toksin yang terdapat pada limbah (lihat pasal 4.4.4.5.2).
- menyediakan fasilitas dan prosedur yang memadai untuk penyimpanan limbah (termasuk penyimpanan jangka pendek);
- memastikan metode yang tersedia efektif untuk pemisahan dan dekontaminasi limbah campuran (misalnya, hewan yang terinfeksi yang terkena bahan radioaktif);
- memastikan bahan kemasan yang tepat digunakan untuk menampung limbah dan menjaga keutuhan selama penyimpanan dan transportasi;
- proses disinfeksi seperti yang dipersyaratkan oleh spesifikasi limbah;
- rute penghubung yang efektif sesuai peraturan pemerintah setempat untuk pembuangan limbah didisinfeksi; dan
- mempertahankan tingkat yang tepat dari keselamatan dan keamanan sampai agen biologis atau toksin tidak aktif atau limbah didisinfeksi.

Dokumentasi yang berkaitan dengan hal tersebut diatas meliputi :

- rekam jejak dari kebijakan pengelolaan sampah yang didokumentasikan;
- rekam jejak audit limbah;
- rekam jejak validasi limbah inaktivasi; dan
- rekam jejak pembuangan limbah, misalnya rekam jejak penggunaan insinerator.

4.4.4.5.4 Pakaian dan Alat Pelindung Diri (APD)

Organisasi harus memastikan bahwa kebutuhan APD diidentifikasi dan peralatan yang sesuai spesifikasinya, tersedia, digunakan dan dipelihara kesesuaiannya dalam fasilitas.

Program APD yang efektif sepenuhnya dipahami dan ditaati oleh organisasi dalam melindungi personel dari kemungkinan pajanan bahaya. Organisasi sebaiknya memilih APD untuk laboratorium berdasarkan penilaian data, evaluasi dan analisis risiko. Dalam hal adanya beberapa residu yang berisiko, pemilihan APD sebaiknya diprioritaskan untuk agen yang paling berbahaya, dan efek kombinasi sebaiknya diperhitungkan (misalnya penggunaan pelarut tertentu dapat mengurangi perlindungan dari sarung tangan berbahan lateks).

APD sebaiknya digunakan dalam hubungannya dengan (tetapi tidak pernah sebagai pengganti) administratif serta teknik pengendalian yang layak dan tepat. APD sebaiknya digunakan sesuai dengan yang ditetapkan standar dan spesifikasi produsen pembuat. APD sebaiknya disediakan oleh organisasi secara gratis untuk pekerja.

Dalam pelaksanaannya sebaiknya mencakup :

a. memastikan informasi yang memadai digunakan dalam memilih APD (misalnya penilaian risiko, tinjauan dan analisis tugas, umpan balik karyawan, dll);

b. memastikan semua personel (termasuk ilmuwan, pengunjung dan kontraktor) yang wajib menggunakan APD diidentifikasi dan disediakan APD yang sesuai;

c. pemilihan dan penggunaan APD secara eksplisit dituangkan untuk dalam POB, pelatihan dan penilaian kompetensi;

d. menetapkan dan melaksanakan program yang sesuai untuk memastikan bahwa pemeriksaan rutin dan pemeliharaan APD telah ditetapkan dan dilaksanakan;

e. menetapkan dan mengalokasikan kebutuhan persediaan untuk penggantian dan cadangan APD;

f. mengidentifikasi dan mengendalikan bahaya yang berhubungan dengan APD itu sendiri (misalnya ketidaknyamanan atau visibilitas);

g. menyediakan kecukupan APD untuk digunakan baik dalam kondisi kerja normal maupun darurat;

h. memastikan prosedur untuk pembersihan diterapkan dan jika sesuai juga dekontaminasi untuk APD yang sudah dipakai telah divalidasi, termasuk di dalamnya penyimpanan yang aman sebelum disinfeksi.

Untuk melaksanakan proses ini perlu dipastikan bahwa terdapat prosedur berikut ini :

- verifikasi APD terhadap agen tertentu yang dikerjakan;
- investigasi dan mempertimbangan kemungkinan keberadaan bahaya non-biologisyang dapat mempengaruhi APD yang dipilih untuk perlindungan terhadap bahaya biologis;
- penilaian tingkat proteksi yang diberikan oleh APD yang dipilih;
- pasokan APD, harus tersedia setiap saat;
- pembersihan dan pemeliharaan APD;
- pelatihan penggunaan APD;
- pengujian kecocokan APD secara periodik;
- tata cara memakai dan melepas APD;
- memastikan semua staf mengikuti prosedur APD yang digunakan; dan
- evaluasi permasalahan alergi atau kondisi medis yang berhubungan dengan APD.

Hasilnya adalah program penggunaan APD yang efektif, tetapi bukan merupakan pengganti untuk mengeliminasi, menggantikan, sistem pengendalian teknik dan administratif yang melindungi pekerja dari bahayayang dihadapi, disamping itu unsur-unsur dari program penggunaan APD ini sepenuhnya dipahami dan ditaati olehpekerja.

4.4.4.6 Program kesehatan personel

Organisasi harus memastikan bahwa risiko terhadap kesehatan pekerja, dan tenaga lainnya yang kesehatannya dapat dipengaruhi langsung oleh pajanan agen biologis dan toksin, dikelola secara efektiftermasuk pencegahan dan tindakan perlindungannya.

Persyaratan program pengawasan kesehatan harus ditentukan dengan identifikasi bahaya kesehatan yang telah ditetapkan, dan termasuk proses penilaianrisiko yang melibatkan semuapersonel terkait.

Organisasi sebaiknya melakukan segala praktik yang layak untuk mencegah efek kesehatan yang merugikan akibat pajanan di tempat kerja. Pengelolaan manajemen biorisiko mencakup pencegahan infeksi, pemantauan kesehatan, dan pengobatan pasca pajanan. Program pencegahan terkait kesehatan kerja membantu mengurangikemungkinan pekerja menjadi sakit akibat pajanan yang berhubungan dengan pekerjaan terkait bahan kimia, fisik, agen infeksi atau agen toksin. Program pengobatan yang baik membantu mengurangi konsekuensi yang terjadi pada staf yang terinfeksi saat bekerjadengan agen biologis.

Program kesehatan pekerja sebaiknya memenuhi kebutuhan semua personel yang mungkin terkait dengan fasilitas termasuk memberikan jaminan tingkat perlindungan yang diperlukan kepada kontraktor dan pengunjung sesuai dengan kegiatan yang dilaksanakan serta menjaga kesehatan keluarga personel.

Jenis komponen program kesehatan pekerja mencakup :

- konsultasi dari personel yang relevan, mungkin termasuk :
  a. penasihat manajemen biorisiko;
  b. kesehatan kerja profesional;
  c. personel fasilitas dan perwakilan pekerja;
  d. staf ahli eksternal, termasuk tanggap darurat;
  e. anggota komite manajemen biorisiko;
  f. staf dokter hewan dan petugas perawatan hewan;
  g. perwakilan sumber daya manusia;
  h. spesialis penyakit menular; dan
  i. manajemen ilmiah.
- program pemantauan kesehatan berdasarkan risiko agen biologis;
- inventarisasi agen;
- jenis teknik yang digunakan dan tingkat pengalaman;
- jenis manipulasi;
- karakteristik fasilitas;
- status kesehatan personel sebelum dan pada saat bekerja
- terdapat tindakan perlindungan;
- proses;
- status penyakit sebelum pajanan atau yang sudah ada lebih dulu;
- akomodasi yang diperlukan;
- kriteria inklusi / eksklusi jika berlaku;
- POB;
- deskripsi pekerjaan;
- riwayat kesehatan pekerja ter-*update*;

- alur kerja; dan
- sumber daya keuangan yang tersedia;

Proses untuk menerapkan program kesehatan pekerja sebaiknya mencakup :

- identifikasi personel yang dianggap memiliki risiko signifikan dari pajanan dan penilaian kebutuhan kesehatan pekerja, termasuk kebutuhan untuk vaksinasi, penyediaan APD dan langkah-langkah darurat seperti isolasi/pengujian jika terdapat kejadian pajanan;
- pertimbangan kesehatan dan status kekebalan individu;
- penetapan kondisi kerja yang sesuai dengan pemeriksaan berkala dari area kerja ;
- menunjukan kondisi lain yang dapat mempengaruhi personel terkait dengan fasilitas, termasuk kemampuan mereka menggunakan APD yang aman, kondisi medis atau faktor umum yang dapat mempengaruhi kesejahteraan pekerja (misalnya epilepsi, serangan jantung, gangguan penglihatan, mobilitas fisik/ketangkasan, stres, depresi, kehamilan, status kekebalan, dll);
- informasi terkait kesehatan pekerja sebaiknya diperlakukan secara rahasia;
- semua personel sebaiknya memiliki akses untuk konsultasi kesehatan melalui organisasi atau lembaga fasilitas kesehatan atau penyedia perawatan kesehatan mandiri, dan mendapat informasi tentang perawatan/vaksinasi yang mungkin diterima serta risiko maupun manfaat dari perawatan/vaksinasi tersebut;
- perencanaan respon medis untuk semua agen biologis dan toksin yang ditangani di fasilitas;
- identifikasi vaksin yang tersedia dan efek sampingnya;
- strategi vaksinasi;
- keputusan tentang penggunaan yang tepat dari bank serum;
- identifikasi agen profilaksis dan perawatan pasca-infeksi yang tersedia serta tempat penyimpanannya; dan
- metode komunikasi dengan penyedia layanan medis lokal;

Hasilnya terdiri dari :

- program kesehatan kerja yang komprehensif dengan mengandalkan pencegahan, serta rencana kontingensi untuk situasi darurat;
- penyediaan rencana kemungkinan darurat yang juga mencakup kontraktor dan pengunjung; dan
- peningkatan pengetahuan atau pemberian informasi kepada pekerja tentang potensi risiko yang terkait dengan pekerjaan mereka atau agen yang mereka tangani serta konsekuensi yang mungkin timbul (misalnya tanda gejala) akibat pajanan agen tersebut.

4.4.4.6.1 Vaksinasi personel

Berdasarkan risiko, kebutuhan untuk vaksinasi harus diidentifikasi dan harus mencakup kelompok yang diidentifikasi berpotensi terpajan agen biologis atau toksin.

Organisasi harus memastikan bahwa kebijakan vaksinasi ditetapkan dan dilaksanakan, serta akses ke laboratorium atau bekerja di laboratorium hanya untuk personel yang sudah mematuhi kebijakan.

Organisasi sebaiknya melakukan segala upaya praktis yang layak untuk mencegah infeksi pada pekerjanya. Program pencegahan kesehatan kerja menginformasikan pekerja tentang risiko infeksi yang berhubungan dengan agen biologis dan toksin yang digunakan ketika bekerja serta manfaat dari kegiatan vaksinasi sebelum terpajan.

Penyiapan program vaksinasi dapat mencakup :

- daftar agen biologis yang digunakan di fasilitas, termasuk yang berpotensi terdapat dalam spesimen yang secara rutin dianalisis dalam fasilitas, yang merupakan target yang berbeda dari yang biasa dianalisa;
- inventarisasi sumber dan ketersediaan vaksin;
- data keampuhan dan keamanan vaksin seperti perizinan vaksin dan informasi pengujian;
- daftar personel yang akan divaksinasi berdasarkan penilaian risiko dari aktivitas kerja dan organisme yang ditangani;
- kebijakan vaksinasi sebelum bekerja;
- kebijakan vaksinasi pra atau pasca-pajanan;
- kebijakan untuk personel yang hiporesponsif terhadap vaksin serta personel yang tidak dapat menerima vaksin; dan
- kebijakan penggunaan vaksin yang masih pada tahap awal uji klinis untuk agen infeksi tertentu (misalnya memiliki konsekuensi medis yang parah jika pajanan tidak terdeteksi).

Tindakan sebaiknya dilaksanakan untuk mengidentifikasi *non-responders* terhadap vaksinasi jika diperlukan (tergantung pada tingkat respon vaksin) dan kebijakan sebaiknya ditetapkan untuk menangani individu tersebut.

- individu yang dianggap tidak layak untuk bekerja di fasilitas dengan alasan kesehatan sebaiknya diidentifikasi terlebih dahulu dan dicegah untuk mengakses area yang memiliki risiko pajanan.
- area yang memiliki persyaratan vaksinasi untuk masuk sebaiknya diidentifikasi dan dipasang/ditempel.
- pengunjung, kontraktor dan personel non-inti lainnya sebaiknya memberikan bukti vaksinasi atau bukti telah memiliki kekebalan sesuai dengan persyaratan.
- langkah-langkah yang layak sebaiknya diambil berdasarkan risiko, untuk memastikan vaksinasi telah diberikan dan bukti sertifikat vaksinasi masih berlaku. Hal ini termasuk pemeriksaan keaslian sertifikat dan pemeriksaan silang tenaga medis yang bertanggung jawab melakukan vaksinasi.
- organisasi sebaiknya memastikan bahwa vaksin yang diperlukan atau dianjurkan tersedia untuk personel yang bersangkutan.
- vaksinasi sebaiknya dilihat sebagai strategi mitigasi risiko dan pengendalian administrasi untuk mengurangi risiko infeksi tetapi tidak berarti bahwa pengendalian lainnya yang diidentifikasi dalam penilaian risiko bisa diabaikan misalnya teknik mikrobiologi yang baik, *engineering*, dan APD.

Hasilnya adalah program vaksinasi komprehensif yang menjamin kesehatan pekerja yang bekerja dengan agen biologis.

4.4.4.7 Faktor-faktor perilaku dan pengendalian pekerja

Organisasi harus menetapkan dan memelihara program untuk mengatasi risiko yang terkait dengan perilaku manusia, termasuk pengelolaan cara pekerja berinteraksi dengan fasilitas dan peralatannya.

Organisasi sebaiknya memastikan bahwa faktor perilaku dan kebutuhan untuk dukungan individu dan komunikasi dikelola secara bertanggung jawab dan sensitif. Banyak insiden laboratorium disebabkan oleh perilaku yang tidak pantas atau kelemahan manusia, dan pencegahan pendekatan untuk mengelola risiko yang terkait dengan individu harus dicapai, termasuk masuknya isu-isu spesifik tersebut dalam penilaian risiko. Penggunaan pendekatan multidisiplin dalam menilai area ini harus dipertimbangkan untuk mempromosikan perilaku yang aman.

Contoh umum termasuk :

- POB;
- program keselamatan dan kesehatan kerja (K3); dan
- kebijakan manajemen biorisiko.

Langkah-langkah sebaiknya ditetapkan untuk mengatasi antara lain :

- pelatihan untuk manajer untuk mengenali faktor manusia dan mengamati tingkahlaku mereka dalam bekerja;
- keandalan personel dan keselamatan personel, termasuk kepatuhan terhadap prosedur;
- komunikasi, konsultasi dan umpan balik;
- manajemen dan pengendalian konflik;
- pemberdayaan, termasuk kewenangan untuk berhenti bekerja jika kondisi berpotensi tidak aman atau teridentifikasi tidak aman;
- menghindari "budaya menyalahkan", termasuk kesediaan untuk melaporkan kecelakaan, insiden atau kondisi / perilaku tidak aman, dan perlindungan pekerja;
- ergonomi, termasuk peralatan dan desain praktik kerja untuk memperhitungkan kebutuhan personel; dan
- menghormati martabat dan privasi personel.

Organisasi sebaiknya mendorong manajemen proaktif untuk membentuk tindakan pengendalian perilaku melalui promosi praktik komunikasi terbuka. Tindakan korektif mungkin diperlukan dalam beberapa kasus; tindakan korektif sebaiknya didokumentasikan dan mengikuti prosedur yang ketat.

4.4.4.7.1 Keandalan personel

Organisasi harus memastikan bahwa kebijakan keandalan personel ditetapkan dan dilaksanakan, dan akses ke fasilitas atau bekerja dikendalikan untuk setiap personel sesuai dengan kebijakan.

Organisasi sebaiknya mengembangkan dan menerapkan sistem yang mencakup berbagai tingkat penyaringan personel berdasarkan tanggung jawab pekerjaan dan sebaiknya ditinjau

secara berkala. Sistem keandalan personel sebaiknya berdasarkan kerangka hukum dari peraturan nasional atau peraturan setempat yang berlaku, perekrutan sumber daya manusia, persyaratan kerja, kesehatan kerja serta persyaratan kesehatan.

Sifat, jangkauan dan jenis tindakan yang diperlukan untuk menilai keandalan personel sebaiknya ditentukan melalui proses penilaian risiko dan kebijakan manajemen. Posisi yang berbeda di fasilitas mungkin melibatkan tingkat risiko yang berbeda, sehingga mungkin memerlukan berbagai tingkat penyaringan keandalan personel. Untuk beberapa posisi, mungkin diperlukan memeriksa referensi kerja dan memverifikasi kompetensi atau keahlian. Untuk posisi lainnya, penyaringan secara lebih mendalam berkaitan dengan latar belakang pribadi dianggap perlu.

Keandalan personel yang sah dan sesuai ditentukan oleh penilaian risiko, penyaringan dapat mencakup pemeriksaan atas identitas dan status imigrasi, keanggotaan organisasi yang berbahaya bagi penelitian biologis, catatan kriminal, penyaringan terkait obat, dan kejujuran dalam pengelolaan keuangan.

Pengkajian ulang secara berkala sebaiknya dilakukan untuk menilai perubahan dalam tanggung jawab pekerjaan dan/atau kemampuan untuk melaksanakan tanggung jawab tersebut; tindakan yang tepat sebaiknya diambil dalam menanggapi pengkajian tersebut.

Pada akhirnya, manajemen bertanggung jawab untuk memastikan bahwa yang mereka awasi siap untuk melaksanakan tugas, terkualifikasi, dan dapat dipercaya untuk melaksanakan tanggung jawab pekerjaan. Manajemen sebaiknya menentukan dan mendokumentasikan berbagai posisi di fasilitas berdasarkan proses penilaian risiko dan kebijakan manajemen. Fasilitas sebaiknya memiliki sistem keandalan personel secara bertingkat yang mencerminkan kesesuaian dengan tingkat risiko pada posisi yang dimiliki. Persyaratan spesifik dari sistem keandalan personel sebaiknya konsisten, transparan, dan didokumentasikan. Hasil tindakan penyaringan keandalan personel sebaiknya diperlakukan sebagai informasi sensitif, rahasia, dan dilindungi.

4.4.4.7.2 Kontraktor, pengunjung dan pemasok

Organisasi harus memastikan bahwa pemasok, kontraktor, pengunjung dansub-kontraktor mematuhi persyaratan sistem manajemen yang ditetapkan dantidak menyalahi manajemen biorisiko dari fasilitas.

Kebijakan manajemen biorisiko organisasi sebaiknya mencakup proses dan prosedur yang dirancang untuk kontraktor, pengunjung, dan pemasok yang masuk dan/atau bekerja di fasilitas guna memastikan keselamatan mereka dan juga keamanan bahan dan operasional fasilitas.

Kebijakan manajemen biorisiko yang membahas implikasi dari pemasok yang kompeten, kontraktor, dan pengunjung sebaiknya didasarkan pada persyaratan keamanan dan keselamatan fasilitas, proses pembeliannya, pemeliharaan dan persyaratan layanan, kriteria pemilihan yang jelas, kebijakan pengunjung, dan penilaian risiko serta penilaian ancaman.

Kebijakan manajemen biorisiko organisasi sebaiknya menjelaskan prosedur yang mengatur cara kontraktor, pengunjung, dan pemasok untuk dapat mengakses daerah tertentu dari fasilitas atau peralatan khusus (yang memerlukan izin). Prosedur ini sebaiknya didasarkan pada penilaian risiko fasilitas, dan, jika perlu, menetapkan daerah fasilitas yang dapat diakses oleh kontraktor, pengunjung, dan pemasok hanya jika dikawal dan disetujui oleh pekerja. Akses pada lokasi tertentu, lokasi dengan risiko lebih tinggi dapat diatur oleh waktu, satu hari dalam satu minggu, jenis pekerjaan yang dilakukan, tingkat izin yang ditunjuk oleh manajemen, atau kriteria lainnya.

Manajemen organisasi sebaiknya mengidentifikasi pekerja yang disetujui untuk mengawal kontraktor, pengunjung, atau pemasok ke area fasilitas berisiko tinggi. Pekerja yang disetujui untuk mengawal kontraktor, pengunjung, atau pemasok sebaiknya dilatih tentang implikasi keselamatan dan keamanan mengawal individu ke fasilitas. Selain itu, kontraktor, pengunjung dan pemasok mungkin juga membutuhkan pelatihan untuk dapat dikawal ke daerah-daerah berisiko tinggi pada fasilitas. Organisasi dapat memilih beberapa tapi tidak semua (jika memungkinkan) kontraktor, pengunjung, atau pemasok yang memiliki akses, baik tidak dikawal atau dikawal, untuk mengunjungi daerah berisiko tinggi pada fasilitas tertentu.

Prosedur ini, serta persyaratan kesadaran bahaya dan pengenalan bahaya pada area spesifik, sebaiknya secara jelas dikomunikasikan kepada pekerja di fasilitas serta kontraktor, pengunjung, dan pemasok organisasi melalui pelatihan dan informasi lainnya sebelum mendapat akses ke fasilitas. Hal ini juga sebaiknya didokumentasikan secara jelas dalam kebijakan manajemen biorisiko organisasi. Pelaksanaan kebijakan ini akan membantu memastikan bahwa pemasok, kontraktor, dan pengunjung sesuai dengan sistem manajemen biorisiko.

4.4.4.7.3 Pemecatan

Organisasi harus memastikan bahwa tindakan yang diterapkan untuk memindahkan dan membatasi personel (baik sementara atau permanen) darifasilitas ketika diperlukan,melalui penilaian risiko.
Organisasi sebaiknya memiliki sistem keamanan yang memadai di fasilitas untuk mencegah masuknya individu yang tidak memiliki akses sah serta memiliki prosedur untuk menghapus akses yang sah dari individu yang menunjukkan risiko keamanan, termasuk pekerja di organisasi tersebut.

Hal ini sebaiknya secara jelas dikomunikasikan tentang konsekuensi untuk setiap individu (misalnya pengunjung, kontraktor, siswa, pekerja) jika mereka melanggar kriteria tertentu, sesuai dengan peraturan hukum setempat dan kebijakan organisasi.

Organisasi sebaiknya menetapkan proses untuk pemecatan, termasuk :

- kriteria pemecatan dan personal yang berwenang untuk memecat;
- penghapusan akses ke fasilitas (misalnya penghapusan untuk melewati, perubahan kunci, kode akses dan lainnya perangkat keamanan, dll);
- penghapusan akses ke informasi yang berkaitan dengan fasilitas termasuk dokumentasi, catatan terkomputerisasi dan data; dan
- penghapusan fisik langsung personel jika dianggap perlu.

POB yang jelas mendefinisikan proses pemecatan bagi individu yang tidak sah harus dikomunikasikan kepada semua pekerja dan mereka yang mengunjungi fasilitas.

4.4.4.8 Infrastruktur dan manajemen operasional

Organisasi harus memastikan bahwa fasilitas, peralatan dan proses dirancang dan dijalankan dengan selamat dan aman berkaitan dengan manajemen biorisiko.

Fasilitas, peralatan dan proses dirancang dan dipelihara untuk operasional yang selamat dan aman berhubungan dengan risiko, termasuk biorisiko.

Desain dan desain ulang dari fasilitas, proses dan pemilihan peralatan sebaiknya mempertimbangkan hal berikut :

- analisis risiko perubahan yang diusulkan;
- validasi bahwa desain, peralatan dan proses konsisten dengan penilaian biorisiko;
- fasilitas dan peralatan yang didesain untuk beroperasi serta dipertahankan secara berkelanjutan dan efisien;
- konsultasi terkait pemangku kepentingan atau kegunaan dan fungsi fasilitas di masa mendatang; dan
- kriteria penerimaan terhadap desain, konstruksi dan operasional.

Dokumentasi untuk fasilitas, peralatan dan proses sebaiknya mencakup :

- kegunaan dan fungsi fasilitas;
- standar nasional dan internasional, peraturan, dan pedoman yang relevan;
- gambar serta spesifikasi desain asli dan desain ulang;
- manual operasional/pemeliharaan dan prosedur;
- dokumentasi *commissioning*; dan
- operasi, pemeliharaan, kalibrasi dan riwayat validasi.

Untuk mengevaluasi keselamatan dan keamanan fasilitas, peralatan dan proses, dokumentasi berikut sebaiknya tersedia :

- laporan validasi;
- laporan insidenbiologis yang berhubungan dengan desain, peralatan atau proses;
- operasional dan biaya pemeliharaan;
- jumlah dan sifat fasilitas, kajian ilmiah dan kegagalan peralatan keamanan;
- jumlah dan sifat kegagalan keamanan; dan
- kegagalan kelangsungan operasi.

4.4.4.8.1 Perencanaan, desain dan verifikasi

Organisasi harus memastikan bahwa proses perencanaan formal, prosesdesain dan desain ulang diadopsi untuk fasilitas, berdasarkan pada penilaian risiko terkait dengan bahan yang akan digunakan dan kegiatan yang dilaksanakan.

Proses desain harus mengidentifikasidan memasukkan semua persyaratan perundangan yang relevan, bersama dengan informasi daristandar yang diakui, pedoman, praktik laboratorium yang baik (*industry good practice*) dan penilaian risiko khusus untuk fasilitas.

Proses desain harus diidentifikasi dan dikonsultasikan kepada semua pihak yang terkait dengan fasilitas dan operasionalnya.

Semua fitur desain, teknik konstruksi, pemilihan bahan dan peralatan harus didokumentasikan sesuai dengan kebutuhan untuk menyediakan instruksi yang rinci dan spesifik serta informasi tentang spesifikasi desain.

Organisasi harus memastikan bahwa pembangunan baru dan modifikasi fasilitas fisikyang dilakukan berdasarkan rencana yang telah disetujui.

- untuk memastikan bahwa fasilitas, peralatan, proses yang direncanakan dan yang dirancang berkaitan dengan penggunaan, fungsi dan manajemen biorisiko fasilitas; dan

- fasilitas memenuhi kriteria penerimaan sesuai dengan rencana yang telah disetujui.

Proses desain formal adalah pendekatan terstruktur dan terdokumentasi yangmana kebutuhan fasilitas ditentukan melalui penilaian risiko. Solusi teknik dan solusi operasional sebaiknya digabungkan secara konsisten sesuai dengan risiko yang ditimbulkan oleh sifat bahan yang akan disimpan dan ditangani dalam fasilitas serta sifat pekerjaan yang akan dilakukan.

Aspek khusus yang diperhatikan meliputi :

- penggunaan dan fungsi dari fasilitas;
- memastikan ruang yang dirancang dengan baik sehingga fasilitas, peralatan ilmiah dan peralatan keselamatan dapat dipeliharadan/atau dipindahkan secara benar;
- perencanaan dan proses verifikasi dokumentasi untuk fasilitas baru;
- konsultasi staf terhadap desain, konstruksi, inspeksi dan verifikasi fasilitas baru;
- dokumentasi perencanaan anggaran terkait proses untuk memastikan ada sumber daya yang memadai untuk konstruksi;
- perencanaan dan dokumentasi untuk penilaian risiko fasilitas tertentu;
- persyaratan hukum dan kode praktik yang relevan; dan
- perencanaan dan dokumentasi desain, desain ulang, konstruksi, inspeksi dan proses verifikasi untuk fasilitas baru.

Desain proses sebaiknya mencakup identifikasi dan kajian peraturan yang relevan dan kode praktik (termasuk penandaan bangunan serta hal-hal yang terkait dengan *biosafety* dan *biosecurity* laboratorium) serta penilaian risiko. Persyaratan yang diidentifikasi dari dari sumber-sumber tersebut digunakan dalam perencanaan desain. Desain tersebut sebaiknya secara penuh didokumentasikan, termasuk deskripsi tes dan standar penerimaan untuk menjamin kinerja. Proses ini sebaiknya didokumentasikan dan transparan untuk memberikan jaminan bahwa proses perencanaan yang dimiliki telah komprehensif dan menyeluruh.

Proses desain sebaiknya mencakup identifikasi dan konsultasi dengan individu yang terlibat dalam perencanaan, pembangunan dan pengoperasian fasilitas dan penggunaannya di masa mendatang.

Pemilik proyek sebaiknya merumuskan sebuah komite proyek untuk mendefinisikan penggunaan dan kebutuhan fasilitas, serta memberikan masukan untuk spesifikasi desain dan *commissioning*. Keanggotaan panitia proyek sebaiknya mempertimbangkan perwakilan dari :
- manajemen;
- pemimpin/personel ilmiah;
- staf teknis laboratorium/pengguna akhir lainnya;
- insinyur pemeliharaan/staf teknis;
- kesehatan, keselamatan dan kelestarian lingkungan (K3L)/staf *biosafety* (penasehat manajemen biorisiko, komite manajemen biorisiko, *biosecurity* dan/ atau personel keamanan);
- desainer (arsitek dan insinyur);
- agen *commisioning*; dan
- staf keuangan.

Selain itu, peran/individu berikut di bawah ini harus dipertimbangkan dalam hal informasi persyaratan serta diperlukan untuk konsultasi :

- kontraktor;
- pemasokbahan dan peralatan;
- konsultan manajemen hama;
- lembaga sertifikasi;
- regulator, termasuk pemerintah daerah;
- petugas medis dan tanggap darurat;
  - wakil masyarakat; dan
  - pihak terkait lainnya yang diidentifikasi dalam penilaian risiko.

Jika dibenarkan atas dasar sifat pekerjaan, proses *peer review*, yang melibatkan pihak ketiga yang independen dan kompeten sebaiknya dilakukan untuk memastikan bahwa spesifikasi desain :

1. sejalan dengan bangunan dan praktik teknis yang baik yang telah diterima;
2. menggabungkan fitur yang mampu memberikan jaminan untuk pengendalian, penyimpanan dan keamanan agen biologis dan toksin; dan
3. memastikan persyaratan legislatif, standar, dan temuan penilaian risiko yang relevan telah dimasukkan ke dalam desain.

Dokumentasi sebaiknya tersedia sebagai hasil dari hal diatas termasuk gambar dan spesifikasi yang mencerminkan perencanaan, desain dan persyaratan verifikasi serta permintaan perubahan.

4.4.4.8.2 *Commissioning* dan *decommissioning*

Organisasi harus memastikan bahwa ada proses formal bagi *commissioning* awal untuk fasilitas baru dan *decommissioning* akhir untuk fasilitas yang sudah ada.

Commissioning akan memastikan bahwa fasilitas yang dibangun dan dilakukan sebagaimana dimaksud.

Selama proses pembangunan organisasi sebaiknya memastikan bahwa komponen, peralatan dan sistem fasilitas beroperasi seperti yang sudah didesain dan ditetapkan. *Commissioning* menjamin integritas operasional bangunan dankinerja seperti yang didesain. Ketika sebuah organisasi telah memutuskan bahwa fasilitas atau peralatan tidak lagiberkelanjutan, rencana *decommissioning* sebaiknya dikembangkan untuk melaksanakan proses dengan aman dan biaya yang efektif.

Proses *commissioning* sebaiknyadimulai dari tahap desain pada tahap pertama dari definisi program sains untuk menjamin bahwa bangunan dapat dicapai sesuai harapan. Perencanaan *commissioning* sebaiknya dikembangkan secara rinci sejalan dengan konsep fisik untuk memastikan bahwa bangunan yang terukur sesuai dengan harapan. Perencanaan *commissioning* sebaiknya diidentifikasi secara jelas dengan contoh-contoh, semua langkah dari awal sampai akhir termasuk kondisipenerimaan dari setiap langkah digunakan sebagai prasyarat melanjutkan ke proses berikutnya. Perencanaan *commissioning* sebaiknya mengidentifikasi semua langkah yang diperlukan sebelum beroperasi pada awalnya atau setelah *shutdown* sementara.

Proses *commissioning* sebaiknyadapat memberikan acuan untuk operasi fasilitas yang diterima dandeskripsi program yang akan ditetapkan untuk mempertahankan tingkat kinerja.

Berikut ini merupakan prosedur tertulis yang sebaiknya dipertimbangkan :

- pengujian sistem yang terintegrasi;
- pengujian peralatan;
- komponen pengujian; dan
- verifikasi integritas struktural fasilitas sesuai dengan kriteria diterima atau sesuai dengan peraturan setempat terkait bangunan.

Proses *decommissioning* sebaiknya mengidentifikasi prosedur disinfeksi dan langkah-langkah yang berkaitan dengan keamanan ditujukan untuk penutupan fasilitas sementara atau permanen. Program *decommissioning* sebaiknya tidakhanya menjelaskan prosedur yang hendaknya dilakukan, tetapi juga menjelaskan standar penerimaan ketika prosedur dilakukan. Hal ini dapat didokumentasikan melalui sertifikat izin dan izin kerja yangmengidentifikasi waktu yang tepat dan kriteria kondisi suatu fasilitas yang dinonaktifkan dapat dimasuki kembali.

Bila memungkinkan organisasi dapat mempertimbangkan menyewa pihak ketiga yang independen melakukan *commissioning* dan de*commissioning* fasilitas.

Dokumentasi yang sebaiknya tersedia sebagai hasil dari keterangan diatas adalah laporan operasional *commissioning* yang rinci, penyesuaian dan pengujian karakteristik fasilitas, sistem dan peralatan seperti yang sudah didesain danditentukan. Rencana de*commissioning* yang berlaku dan verifikasi bahwa proses de*commissioning* telah dilakukan dengan aman juga sebaiknya didokumentasikan.

4.4.4.8.3 Pemeliharaan, kontrol, kalibrasi, sertifikasi dan validasi

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk memastikan peralatan dan keadaan fisik fasilitas yang dapat berdampak pada biorisiko, diidentifikasi, disediakan, dipelihara, dikalibrasi, disertifikasi atau divalidasi sesuai dengan peraturan program manjemen biorisiko.

Untuk memastikan bahwa terdapat prosedur untuk peralatan dan semua aspek dari struktur fisik yang didokumentasikan secara konsisten dengan persyaratan program manajemen biorisiko dilakukan hal di bawah ini termasuk :

- pemeliharaan;
- pengendalian;
- kalibrasi;
- sertifikasi; dan
- validasi.

1. Pemeliharaan :

   Program pemeliharaan sebaiknya berlaku untuk semua aspek dari struktur fisik dan pondasi (termasuk penyelesaian dan penyegelan jika diperlukan) serta peralatan di dalamnya. Semua bahan yang digunakan sebaiknya ditentukan untuk memastikan dapat dilakukan sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan. Pemeliharaan yang sesuai ditangani sebagaibagian dari proses spesifikasi.

Pemeliharaan (preventif atau prediktif) sebaiknya dilakukan sesuai dengan program dan rekomendasi pabrikan. Pemeliharaan reaktif tidak diinginkan karena meningkatkan risiko dan sebaiknya dihindari.

Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan pemeliharaan organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. memelihara integritas fisik dari fasilitas terhadap stabilitas dan kesesuaiannya;

b. memastikan bahwa kegiatan pemeliharaan dilakukan oleh personel yang kompeten dan semua risiko yang berhubungan dengan pekerjaan sudah dipertimbangkan dalam penilaian risiko;

c. mengidentifikasi dan merekam persyaratan pemeliharaan pada saat pembangunan fasilitas, atau pengadaan/akuisisi peralatan;

d. membuat dan memelihara rekaman pemeliharaan untuk semua peralatan yang ada;

e. mengidentifikasi dan melakukan kegiatan pemeliharaan yang direncanakan pada interval waktu yang tepat;

f. memastikan persediaan yang memadai untuk kegiatan pemeliharaan yang tidak terencana (*breakdown*) guna memastikan integritas suatu fasilitas dapat dipertahankan setiap saat;

g. menentukan dan memantau perkiraan persyaratan pemeliharaan serta indikator dan monitor terkait;

h. memastikan suku cadang yang penting tersedia sesuai dengan interval waktu, risiko kegagalan dan kebutuhan penggantian;

i. program pengendalian hama.

2. Pengendalian :

Dalam perencanaan dan pelaksanaan pengendalian peralatan organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi peralatan sesuai dengan kebutuhan pekerjaan yang telah diidentifikasi sesuai dengan tujuan;

b. mengendalikan pembelian/akuisisi/transfer peralatan untuk memastikan semua penilaian risiko yang diperlukanselesai dan persetujuan disahkan oleh personel yang kompeten;

c. pengendalian lalu lintas peralatan ke dan dari fasilitas, termasuk persyaratan disinfeksi (misalnya *air lock* dan disinfeksi);

d. mendokumentasikan peralatan, bahan dan limbah;

e. mengadopsi sistem audit *trail* untuk peralatan, bahan dan limbah; dan

f. menetapkan dan mempertahankan inventarisasi semua fasilitas dan peralatan ilmiah, termasuk suku cadang yang penting dan bahan habis pakai.

3. Kalibrasi :

Dalam merencanakan dan melakukan kegiatan kalibrasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi dan mencatat persyaratan kalibrasi pada saat pembelian/akuisisi;
b. mengidentifikasi standar/tes yang akan digunakan untuk memastikan peralatan dikalibrasi dengan benar;
c. membuat dokumentasi dan kalibrasi *up-to-date* untuk semua peralatan yang digunakan;
d. memastikan kalibrasi untuk peralatan yang diidentifikasi, dijadwalkan dan dilaksanakan sesuai dengan rekomendasi produsen, dan/atau interval tertentu lainnya seperti yang diidentifikasi oleh penilaian risiko;
e. menyelesaikan semua dokumen kalibrasi dan menyimpan file untuk catatan di masa mendatang; dan
f. menangani persyaratan kalibrasi untuk sistem manajemen jaminan kualitas.

4. Sertifikasi :

Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan sertifikasi organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi dan mencatat persyaratan sertifikasi pada saat pembelian/akuisisi peralatan,termasuk standar yang relevan dan dinyatakan sebagai standar terkini;
b. memastikan sertifikasi yang kompeten dan independen (lembaga-lembaga besar mungkin memiliki rumah sertifikasi) yangdigunakan untuk proses sertifikasi;
c. memastikan sertifikasi dijadwalkan dan dilakukan sesuai dengan persyaratan pabrik dan/atauinterval tertentu lainnya seperti yang diidentifikasi oleh penilaian risiko;
d. melakukan sertifikasi peralatan teridentifikasi;
e. memastikan sertifikasi ulang dilakukan setelah perbaikan besar dan relokasi peralatan (jika diperlukan);dan
f. memastikan sertifikasi ulang dilakukan pada interval yang dibutuhkan.

5. Validasi :

Dalam merencanakan dan melakukan kegiatan validasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi dan mencatat persyaratan validasi pada saat pembelian/akuisisi;
b. mengidentifikasi standar/tes yang akan digunakan untuk memastikan peralatan divalidasi dengan benar;
c. membuat dokumentasi dan daftar validasi *up-to-date* untuk semua peralatan yang digunakan;
d. memastikan validasi dijadwalkan dan dilakukan sesuai dengan persyaratan produsen dan/atauinterval tertentu lainnya seperti yang diidentifikasi oleh penilaian risiko;

e. memastikan perusahaan validasi kompeten dan independen (lembaga-lembaga besar yang mungkin memiliki kelompok validasi*in-house*) yang digunakan untuk proses validasi; dan
f. melakukan tes yang diperlukan untuk validasi.

CATATAN Tes validasi yang diharuskan untuk sertifikasi.

6. Rencana tanggap darurat (bagian 4.4.5) sebaiknya ditetapkan terkait dengan :

a. kegagalan sistem manajemen bangunan atau sistem otomatisasi bangunan;
b. kegagalan peralatan;
c. kegagalan beberapa peralatan;
d. kegagalan utilitas; dan
e. aspek mempengaruhi kelangsungan *containment* seperti bencana alam, dll.

Untuk sistem keamanan fisik, konsep analog adalah pengujian kinerja; mengevaluasi seluruh fisiksistem keamanan (peralatan, kebijakan, prosedur, dan orang-orang) untuk memastikan sistem bekerja seperti yang didesain.

4.4.4.8.4 Keamanan fisik

Organisasi harus memastikan bahwa pengendalian keamanan fisik dari kultur, spesimen, sampel dan bahan yang berpotensi terkontaminasi atau limbah ditentukan sebagai bagian dari proses penilaian risiko yang diterapkan dan dipelihara.

Tindakan tertentu sebaiknya diterapkan untuk meminimalkan potensi lepasnya atau pemusnahan agen biologis dari fasilitas yang disebabkan oleh pelanggaran keamanan. Hal ini sebaiknya dilakukan tindakan proaktif untuk mengidentifikasi kerentanan dan penerapan mekanisme pengendalian dan pemantauan yang efektif.

Organisasi sebaiknya menerapkan sistem keamanan fisik yang komprehensif yang mencakup perlindungan bergradasi dari semua bahan berbahaya serta mencerminkan hasil penilaian risiko dan penilaian ancaman.

Sistem keamanan fisik sebaiknya dapat mengurangi risiko agenbiologis berbahaya dilepaskan/dikeluarkan secara sengaja dari fasilitas. Sistem keamanan fisik juga sebaiknya mendukung sistem keamanan biologis fasilitas ini dengan membatasi akses pekerja ke daerah-daerah tempat agen biologis dan toksin disimpan, serta hanya dilakukan oleh personel yang memenuhi syarat, dilatih, dan mendapat persetujuan. Sistem keamanan fisik sebaiknya dinilai atau didesain sesuai skenario keamanan risiko, berdasarkan proses penilaian risiko, dilindungi pada tingkat keamanan yang lebih tinggi daripadatingkat keamanan risiko yang lebih rendah.

Sistem keamanan fisik sebaiknya mencakup ketentuan untuk pengujian dan pemeliharaan rutin semua langkah-langkah keamanan untuk memastikan bekerja seperti yang diharapkan. Sistem keamanan fisik sebaiknya secara teratur melakukan peninjauan penilaian risiko dan ancaman yang berlaku untuk memastikan bahwa langkah-langkah *mitigasi* yang diambil tepat dalam mengurangi risiko kehilangan atau pencurian bahan biologis yang berharga. Evaluasi rutin dari sistem keamanan fisik sebaiknya didokumentasikan dan dilindungi.

Sistem keamanan fisik sebaiknya berdasarkan, namun tidak terbatas pada, dokumen, kebijakan, dan persyaratan berikut ini :

- penilaian risiko dan ancaman;

- rencana *engineering* fasilitasdan arsitektur;
- rencana *biosecurity*;
- invetarisasi agen biologis dan toksin;
- prosedur *containment* dan kebijakan agen biologis dan toksin;
- kebijakan terkait akses personel, pengunjung dan kontraktor;
- peraturan persyaratan;
- pemeriksaan/penjaringan personel;
- publikasi;
- data pasien; dan
- sistem pengendalian.

Organisasi sebaiknya mengidentifikasi lokasi fisik dari bahan berbahaya, informasi sensitif, atausistem kritis akan digunakan dan disimpan. Sistem keamanan fisik organisasi sebaiknya mengamankan bahandi lokasi tersebut secara fisik, memastikan bahwa hanya personel yang berwenang memiliki akses ke lokasi tersebut danmencegah atau mendeteksi personel yang tidak sah untuk mendapatkan akses ke lokasi tersebut. Sistem keamanan fisik sebaiknya juga menetapkan metode pelaporan tanggap darurat dalam hal pelanggaran keamanan.

Dalam merencanakan dan melakukan penilaian risiko keamanan, organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

- pencurian atau pengalihan agen biologis dan toksin, peralatan terkait, dokumen atau data;
- sabotase termasuk perusakan dan gangguan;
- *break-in* (pembobolan) dan intrusi;
- masalah tenaga kerja dan perselisihan;
- kejadian darurat yang berhubungan dengan bencana alam (yaitu, gempa, tsunami, banjir, tornado, dan badai);
- kekerasan di tempat kerja;
- kegagalan utilitas;
- tindak pencegahan, pekerjaan dan barikade;
- *screening* dan isolasi paket yang dicurigai;
- aksi terorisme; dan
- kerusuhan sipil atau perang.

Hal yang perlu diperhatikan adalah untuk menyelaraskantindakan *biosafety* dengan *biosecurity* untuk mengelola dan meminimalkankonflik prioritas.

4.4.4.8.5 Keamanan informasi

Organisasi harus memiliki kebijakan dan prosedur yang ditetapkan untuk mengidentifikasi informasi yang sensitif; tinjauan dan proses persetujuan harus digunakan untuk mengendalikan akses ke informasi tersebut.

Informasi yang dihasilkan oleh laboratorium dapat menjadi sebagai informasi yang berguna atau berbahaya seperti agen biologis dan toksin yang disimpan di fasilitas. Organisasi sebaiknya menerapkan langkah-langkah sesuai untuk mencegah akses tidak sah atau pelepasan informasi tersebut. Organisasi sebaiknya menerapkan sistem keamanan informasi yang komprehensif mencakup perlindungan bergradasi terhadap informasi yang menggambarkan hasil penilaian risiko dan ancaman.

Sistem keamanan informasi sebaiknya berdasarkan, namun tidak terbatas pada, dokumen, kebijakan danpersyaratan sebagai berikut :

- penilaian risiko dan ancaman;
- rencana teknologi informasi;

- rencana keamanan hayati;
- kebijakan akses untuk personal, pengunjung, dan kontraktor;
- persyaratan peraturan; dan
- pemeriksaan personel.

Sistem keamanan informasi sebaiknya :

- memprioritaskan perlindungan informasi sensitif daripada informasi yang kurang sensitif;
- menentukan personel yang memiliki akses ke tingkat keamanan yang berbeda dari informasi diantara pekerja danmasyarakat umum serta cara akses tersebut dikelola; dan
- mencakup pedoman untuk menandai, menyimpan, mengirimkan, mengangkut, dan menghancurkan informasi sensitif.

Organisasi sebaiknya secara jelas mendefinisikan peran dan tanggung jawab pekerja yang bertanggung jawab untuk merancang, mengimplementasikan, dan memelihara sistem keamanan informasi.

Sistem keamanan informasi sebaiknya mendefinisikan proses organisasi untuk mengidentifikasi informasi sensitif. Beberapa informasi yang dimiliki dan dikendalikan oleh organisasi mungkin lebih sensitif daripada informasi lainnya. Informasi yang paling sensitif mungkin termasuk misalnya rincian tentang sistem keamanan fasilitas dan data personel. Proses untuk mengidentifikasi sensitivitas informasi organisasi sebaiknya didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada pekerja organisasi melalui pelatihan dan sarana lainnya.

Prosedur untuk menangani keamanan informasi sebaiknya mempertimbangkan :

- penyimpanan yang aman dari semua catatan tertulis dan data yang sensitif, termasuk catatan elektronik dan tanda tangan elektronik;
- keamanan komputer termasuk *firewall* internet yang kuat dan protokol enkripsi;
- kebijakan ketat mengenai komputer pribadi (PC), laptop, ponsel pribadi, tabletkomputer, media penyimpanan, kamera, dll pada saat memasuki atau meninggalkan fasilitas;
- pemusnahan menyeluruh file kertas dan penghapusan lengkap file elektronik yang tidak diinginkan;dan
- langkah-langkah keamanan dan prosedur.

Sistem keamanan informasi organisasi sebaiknya menentukan langkah-langkah *mitigasi* risiko yang digunakan untukmelindungi informasi sensitif. Sistem ini sebaiknya memastikan bahwa tindakan tersebut diuji secara teratur dandipelihara untuk memastikan bekerja seperti yang diharapkan. Sistem keamanan informasi sebaiknya secara teratur meninjau penilaian risiko dan ancaman yang berlaku untuk memastikan bahwa langkah-langkah *mitigasi* telah tepat dalam mengurangi risiko kehilangan atau pencurian informasi sensitif. Evaluasi rutin dari sistem keamanan informasi sebaiknya didokumentasikan dan dilindungi.

4.4.4.8.6 Pengendalian persediaan

Organisasi harus memastikan bahwa pengadaan (termasuk jasa) sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Pengendalian harus diterapkan tergantung dampak potensial dari biorisiko terkait.
Organisasi harus memastikan penyedia di evaluasi dandiseleksi berdasarkan kemampuan untuk menyediakan barang/jasa yang memenuhi persyaratan dalam standar ini. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang diperlukan yang muncul dari evaluasi harus dipelihara.

Pada saat tidak semua pemasok menyediakan barang/jasa yang dapat berdampak pada biorisiko, masih ada penyedia lainnya yang dapat dipertimbangkan. Organisasi sebaiknya mengembangkan proses untuk mengevaluasi pemasok, penyedia jasa dan semua pembelian untuk memastikanmereka memenuhi persyaratan keselamatan dan keamanan, termasuk program biorisiko fasilitas. Pemasok berikut termasuk yang harus dipertimbangkan, tetapi tidak terbatas pada daftar di bawah ini :

- jasa kebersihan;
- peralatan laboratorium;
- jasa pengelolaan atau pembuangan limbah;
- dukungan layanan IT;
- jasa pemeliharaan peralatan dan fasilitas;
- jasa keamanan.

Proses evaluasi pemasok dan penyedia jasa yang dapat dijadikan pertimbangan mencakup :

- persyaratan kompetensi yang diperlukan dari pemasok, kontraktor, dan subkontraktor yang dapat mengakses fasilitas untuk melakukan pekerjaan sebaiknya ditentukan, dan pihak mengakses fasilitas tersebut sebaiknya menunjukkan kompetensi mereka;

- pengembangan kriteria *biosafety* dan *biosecurity* khusus dalam spesifikasi untuk persediaan dan jasayang diperoleh;

- persyaratan pemasok dan penyedia jasa untuk persediaan dan jasa yang umum diperoleh;

- pemasok dan penyedia jasa perlu menyatakan bahwa produk dan layanan mereka sudah memenuhi persyaratan rencana manajemen biorisiko; dan

- memastikan penyimpangan dari persyaratan diidentifikasi dan dampaknya pada rencana manajemen biorisiko dievaluasi sebelum layanan atau persediaan digunakan.

Organisasi sebaiknya mengembangkan dan memberi persetujuan untuk semua proses pembelian guna memastikan bahwa semua pembelian memenuhi syarat keselamatan dan keamanan fasilitas termasuk persyaratan biorisiko yang sesuai dengan prosedur terdokumentasi terkait pengadaan barang dan jasa,

Ulasan tersebut sebaiknya mempertimbangkan hukum dan persyaratan izin (misalnya dokumen pengiriman, pengujian, kendali kualitas) dan risiko yang terkait dengan bahan dan jasa yang akan dibeli tersebut.

4.4.4.9 Transportasi agen biologis dan toksin

Organisasi harus memastikan bahwa prosedur untuk transportasi yang aman bagi spesimen, sampel dan bahan terkontaminasi atau berpotensi untuk terkontaminasi ditetapkan dan dipelihara sesuai dengan persyaratan hukum terkait transportasi bahan berbahaya.

Untuk memastikan transportasi yang aman dan terjamin dari agen biologis dan toksin, dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan transportasi organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. kepastian persyaratan transportasi diidentifikasi dan diterapkan, termasuk persyaratan perundangan yang berlaku serta pedoman nasional dan internasional ;

b. kepastian sistem pengemasan yang memadai, bahan, label, APD dan dokumentasi tersedia dan digunakan sebagai bagian dari proses transportasi ;

c. memilih jasa pengiriman yang andal dan dapat dipercaya serta memenuhi persyaratan untuk menangani paket dengan aman dan selamat;

d. jika ada permintaan agen biologis dan toksin atau bahan yang mungkin berisi agen biologis hidup dan toksin yang dibuat oleh fasilitas telah disetujui untuk alasan yang sah, dan pengendalian yang setara diterapkan untuk impor bahan ke fasilitas;

e. keperluan untuk identifikasi surat transfer yang didokumentasikan secara formal, ditandatangani oleh perwakilan manajemen yang bertanggung jawab dan berwenang terhadap perpindahan material.

f. pengendalian dokumen transportasi/perpindahan material yang mampu telusur;

g. identifikasi dan penerapan tanggap darurat yang memadai dan rencana luar duga terkait dengan transportasi, termasuk tindakan pencegahan yang memadai terhadap penanganan paket yang dicurigai, area karantina dan pengendali bahan peledak yang sesuai; dan

h. pencalonan dan pelatihan penasihat keselamatan transportasi yang memahami persyaratantertentu untuk kurir terkaitpengiriman agen biologis.

Dokumen yang sebaiknya tersedia sebagai hasil di atas meliputi :

- pengakuan yang ditulis oleh organisasi penerima bahwa materi itu dikirim pada kondisi yang selamat dan aman (dokumen audit *trail*);
- pengakuan tertulis dari operator bahwa mereka memiliki rencana keamanan yang sesuai untuk bahan yangdiangkut; dan
- dokumentasi pelatihan staf dalam transportasi agen biologis (transportasi pelatihan barang berbahaya).

4.4.4.10 Keamanan personil

Organisasi harus memiliki kebijakan yang diterapkan untuk menyediakan jasa dukungan keamanan personeltermasuk staf, bila diperlukan dapat dilakukan pelatihan kesadaran keamanan personel.

Keamanan personel mencakup keamanan staf di luar jam kerja yang berada jauh dari fasilitas. Selama waktu tersebut staf rentan terhadap keamanannya karenajabatan ataututugas.

Personel mungkin rentan ancaman, serangan fisik, dll terhadap diri sendiri, keluarga ataupun properti mereka terkait denganfungsi atau posisi mereka di fasilitas tersebut. Organisasi sebaiknya mengambil langkah-langkah untuk mengidentifikasi dan menilaikerentanan ini sehingga dapat menerapkan proses untuk mengatasi masalah ini, seperti pelatihan umum tentang kesadaran keamanan perorangan dan pelatihan kontraintelejen bila dianggap sesuai. Oleh karena kondisi eksternal dan politiklingkungan yang dapat berubah dari waktu ke waktu, tinjauan rutin terhadap ancaman, kerentanan, dan langkah-langkah *mitigasi* ini sebaiknya dilakukan.

4.4.5 Tanggap darurat dan rencana luar duga

Organisasi harus menetapkan dan memelihara rencana dan prosedur untuk mengidentifikasi potensi kecelakaan dan situasi darurat yang melibatkan agen biologis, toksin dan bahan, untuk mencegah timbulnya kejadian tersebut, merespon situasi darurat dan membatasi terjadinya penyakit atau kerusakan lain yang terkaitdengan agen tersebut.

Perencanaan darurat harus mencakup seluruh aspek biorisiko dan termasuk keselamatan dan keamanan umum serta isu medis.

Untuk menjamin keamanan personel, pengunjung, vendor dan masyarakat sekitar, organisasi sebaiknya secara aktif mengkaji kebutuhan potensi insiden dan tanggap darurat, mengembangkan prosedur dan prosesuntuk mengatasi permasalahan tersebut, dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitas reaksi/respon.

Rencana tanggap darurat meliputi hal di bawah ini, namun tidak terbatas pada :

- data penilaian risiko yang diperlukan untuk memulai proses perencanaan tanggap darurat;
- mengidentifikasi dan menetapkan peran dan tanggung jawab anggota staf pada keadaan darurat;
- mengidentifikasi peran dan tanggung jawab orang yang terlibat dalam manajemen darurat;
- mengidentifikasi dan mendata peralatan darurat yang mudah diakses, termasuk lokasi dan status pemeliharaan;
- menilai ketersediaan petugas tanggap darurat lokal;
- memiliki daftar badan pengawas untuk melaporkan kondisi darurat pada tingkat berbeda;
- informasi yang didapat dari konsultasi dan sesi perencanaan dengan petugas tanggap darurat lokal;
- pengalaman dari kecelakaan sebelumnya atau insiden di fasilitas atau dari fasilitas serupa;
- laporan investigasi kecelakaan dan insiden (mengambil pelajaran);
- kaji ulang latihan tanggap darurat dan latihan lainnya;
- tanda bahaya yang terkait tanggap darurat seperti jalur evakuasi, tanda-tanda jalur keluar, lokasiperalatan tanggap darurat, dll;
- pengembangan rencana tanggap darurat menggunakan penilaian risiko, skenario dan konsultasi dengan petugas tanggap darurat lokal;
- mengidentifikasi peralatan darurat yang perlu disediakan untuk petugas tanggap darurat dan pengujian kesesuaian secara berkala;
- prosedur untuk meninjau dan mengambil pelajaran dari setiap kejadian atau respon keadaan darurat dalam rangka meningkatkan kinerja di masa mendatang;
- prosedur untuk mengkoordinasikan proses rencana tanggap dan sumber daya di seluruh organisasi, kota, tingkat pemerintah, dll; dan
- memberikan pelatihan kepada staf dalam bahasa setempat.

Rencana darurat akan mencakup prosedur evakuasi dan peta evakuasi, rencana komunikasi (termasuk nomor telepon, frekuensi dan informasi kontak lainnya), rencana kesinambungan

operasional, rencana untuk bahan berbahayadalam keadaan darurat, inventarisasi peralatan darurat (ancaman deteksi, kebakaran, keselamatan, keamanan, komunikasi dan peralatan suplai tenaga cadangan) dan penyimpanan peralatan darurat di tempat yang amandan lokasi yang mudah diakses.

4.4.5.1 Skenario tanggap darurat

Organisasi harus memastikan bahwa semua skenario darurat yang dapat dipercaya dan dapat diprediksi, yang berdampak pada biorisiko organisasi telah diidentifikasi.

Organisasi sebaiknya mengidentifikasi potensi kecelakaan dan skenario darurat untuk mengembangkan dan memvalidasi perencanaan tanggap darurat.

Agar perencanaan darurat dapat terlaksana, maka perlu untuk mempertimbangkan semua skenario darurat yang dapat dipercaya. Tidak semua skenario tersebut dapat dipercaya, namun semua ancaman yang rasional sebaiknya dipertimbangkan dan direkam, bila perlu alasan penghilangan isu tersebut direkam.

Daftar skenario darurat mungkin dapat mempengaruhi fasilitas termasuk :

a. pekerja yang terinfeksi/berpotensi terinfeksi atau kontak dengan yang lain (misalnya anggota keluarga, petugas tanggap darurat atau anggota masyarakat);
b. kecelakaan atau sakit pada pekerja dan kebutuhan evakuasinya;
c. kebakaran;
d. banjir;
e. pelanggaran terhadap keamanan;
f. ledakan;
g. potensi kehilangan agen biologis atau toksin melalui pencurian atau alasan lain;
h. virulensi tak terduga (agen biologis yang tidak diketahui atau agen biologis yang diperkirakan tidak virulen);
i. kegagalan fasilitas fisik dan peralatan, termasuk kegagalan sistem pengendalian;
j. kegagalan desinfeksi;
k. kegagalan fungsi termasuk listrik, gas, uap dan pasokan air;
l. tumpahan besar/terlepasnya aerosol;
m. pencemaran lingkungan;
n. bencana alam (misalnya gempa bumi, kondisi cuaca ekstrim, pandemi penyakit, dll.);
o. tindakan terorisme atau vandalisme yang disengaja;
p. perhatian media secara intensif; dan
q. hilangnya sistem komunikasi.

Tinjau semua skenario yang mungkin, mendokumentasikan kesimpulan, dan bergerak maju untuk skenario yang dianggap kredibel untuk tanggap darurat fasilitas.

4.4.5.2 Rencana tanggap darurat

Organisasi harus memastikan bahwa biorisiko diperhitungkan ketika mempersiapkan dan menerapkan rencana tanggap darurat.

Organisasi harus memastikan sistem ditetapkan untuk pengelolaan kesehatan secara efektif dan/atau kondisi darurat pada lingkungan, termasuk, tidak terbatas pada identifikasi pekerja yang berpotensi terinfeksi dan persediaan perawatan medis yang segera bagi pekerja yang terpajan, sakit atau terluka.

Organisasi juga harus memastikan bahwa tindakan pengendalian yang dilakukan adalah rasional dan proporsional sesuai dengan tingkatan dan sifat darurat.

Perencanaan tanggap darurat harus dikomunikasikan secara efektif kepada seluruh pekerja dan pihak ketiga yang relevan, dan diuji, dengan maksud agar semua orang menyadari kewajiban mereka.

Organisasi sebaiknya mengembangkan prosedur tanggap darurat untuk semua skenario yang kredibel dan tujuan yang berkelanjutan untuk meningkatkan efektivitas respon.

Komponen rencana tanggap darurat dapat meliputi :

- Pengembangan skenario rencana tanggap darurat menggunakan :
  - identifikasi lokasi bahan berbahaya dan tindakan tanggap darurat yang diperlukan;
  - data penilaian risiko;
  - mengambil pelajaran dari kegiatan tanggap darurat sebelumnya untuk meningkatkan efektivitas prosedur tanggap darurat;
  - informasi berdasarkan sesi konsultasi dan perencanaan dengan petugas tanggap darurat lokal;
  - mengidentifikasi langkah-langkah untuk mengendalikan dampak lingkungan;
  - menyediakan informasi yang relevan selama keadaan darurat (bangunan layout, lokasi dan sifat bahan berbahaya data di mana contoh termasuk lembaran data keselamatan bahan, laboratoriumtingkat penahanan, informasi kontak); dan
  - informasi dari latihan tanggap darurat dan praktik evakuasi.

- Penugasan peran dan tanggung jawab serta rantai komando dengan mempertimbangkan :
  - identifikasi orang yang bertanggung jawab selama keadaan darurat (rantai komando sesuai dengan tingkat darurat). Hal ini juga harus mencakup penunjukan otoritas individu dengan peran tertentu selama keadaan darurat (sipir, staf pertolongan pertama, tim tumpahan, pemeliharaan, interaksi dengan pertamaresponden, dll);
  - keterlibatan tingkat manajemen yang relevan tergantung pada jenis keadaan darurat;
  - kebutuhan untuk merespon keadaan darurat pada saat dan selepas jam kerja;
  - ketentuan pada saat ketersediaan staf berkurang (misalnya selama akhir pekan dan masa liburan);
  - identifikasi personel yang bertanggung jawab untuk merancang, melaksanakan dan menguji tindakan pengendalian yang ditentukan; dan
  - kebijakan lingkungan.

- Identifikasi, peran dan ketersediaan petugas tanggap darurat :
  - melakukan konsultasi dengan lembaga eksternal yang mungkin terlibat dalam tanggap darurat dan membangun peran mereka dalam menanggapi situasi tertentu. Ini mungkin termasuk :
    - ▪ polisi dan keamanan;
    - ▪ pemadam kebakaran;
    - ▪ ambulans serta rumah sakit lokal / penyedia layanan kesehatan;
    - ▪ penyedia jasa transportasi / kurir;
    - ▪ pejabat pemerintah daerah dan nasional; dan

- ▪ otoritas lingkungan;

- mendokumentasikan dan menyediakan informasi kontak bagi personel yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasikanaktivitas tanggap darurat;

- menginformasikan dan mendidik layanan petugas tanggap darurat eksternal tentang peran mereka, kemungkinan pajanan risiko yang mereka hadapi danmemastikan tindakan mereka tidak akan meningkatkan risiko yang terkait dengan keadaan darurat (misalnya penggunaan air api yang tidak terkontrol); dan

- meninjau pilihan untuk penandatanganan nota kesepahaman atau perjanjian dengan petugas tanggap darurat (*key responders*).

• Evakuasi berencana termasuk :

  - kebutuhan akses darurat keluar, termasuk kemampuan untuk mengesampingkan pengendalian akses yang sesuaidan rute keluar darurat untuk menghindari evakuasi orang melalui area dengan tingkat keselamatan dan keamanan hayati lebih tinggi; dan

  - ketetapan untuk pemindahan transportasi, transfer, pengobatan dan akomodasi yang aman, bagi orang atau benda yang terkontaminasi, dll.;

• Kesehatan pekerja dan pertolongan pertama :

  - prosedur untuk memenuhi kebutuhan kesehatan pekerja dalam hal kecelakaan atau situasi darurat.Ketentuan ini sebaiknya mencakup responden pertama dan keluarga mereka, anggota komunitas yang lebih luasdan kondisi lingkungan yang mungkin telah dipengaruhi oleh insiden tersebut. Hal ini harus mencakupidentifikasi skenario keadaan darurat, termasuk anggota pekerja / keluarga yang terinfeksi danlangkah-langkah dukungan yang diperlukan (misalnya penghubung dengan layanan darurat/pemerintah daerah), tersedianyaperalatan dan sumber daya lain yang diperlukan untuk mengelola keadaan darurat (misalnya profilaksis, pasca-pajanan pengobatan, desinfektan, persyaratan isolasi, vaksin, dll). Rencana dan bahan lainnya yang diperlukan untuk mengelola keadaan darurat medis sebaiknya disiapkan, diuji dan dipelihara;

  - ketersediaan peralatan pertolongan pertama dalam kaitannya dengan skenario kecelakaan yang kredibel yang telah diidentifikasi selama penilaian risiko. Prosedur sebaiknya mengatasi ketersediaan yang memadai dari personel terlatih serta peralatan dan bahan lainnya yang mungkin diperlukan dalam pengobatan; dan

  - identifikasi tersedianya dukungan medis tambahan yang kompeten (misalnya rumah sakit, unit isolasi, dll);

• Komunikasi darurat :

  - mengidentifikasi personel yang memiliki pengetahuan dalam mengkomunikasikan tanggung jawab risiko untuk mewakili fasilitas dengan :

    ▪ masyarakat sekitar;
    ▪ masyarakat umum;
    ▪ otoritas; dan
    ▪ pekerja;

  - mengembangkan rencana komunikasi dan prosedur untuk mengkomunikasikan tindakan spesifik yang harus diambil olehpersonel di lokasi darurat, termasuk kontraktor dan pengunjung; dan

- menginformasikan dan mendidik layanan eksternal tentang peran mereka dan setiap pajanan risiko yang mungkin mereka hadapi untukmemastikan tindakan mereka tidak akan meningkatkan risiko yang terkait dengan keadaan darurat (misalnya penggunaan air dan api yang tidak terkontrol air api, penerimaan oleh rumah sakit darurat pasien mungkin terinfeksiagen biologis).

• Peralatan darurat :

  - menentukan kebutuhan/pembelian peralatan darurat seperti sistem alarm, pencahayaan dan pemasok daya darurat, jalur evakuasi, perlindungan yang aman, katup isolasi kritis, pemadam kebakaran dan peralatan pertolongan pertama, keselamatan, keamanan dan peralatan listrik cadangan, serta fasilitas komunikasi cadangan;

  - pengujian dan dokumentasi peralatan darurat.

4.4.5.3 Pelatihan dan simulasi tanggap darurat

Organisasi harus memastikan bahwa pelatihan dan simulasi tanggap darurat yang terstruktur dan realistis, termasuk pelatihan keamanan secara berkala, berdasarkan risiko, untuk menguji rencana, menyiapkan personel, dan belajar dari praktik yang baik dan mengidentifikasi kekurangannya.

Organisasi sebaiknya secara aktif menguji rencana tanggap darurat melalui latihan yang melibatkan seluruh pekerja yang bersangkutan dan staf dalam rangka memberikan jaminan bahwa semua rencana efektif dan belajar dari setiap pembelajaran yang timbul.

- Latihan praktik sebaiknya digunakan untuk menguji efektivitas dari bagian terpenting rencana tanggap darurat serta kelengkapan proses perencanaan tanggap darurat. Mengikut sertakan organisasi atau lembaga eksternal (misalnya petugas pemadam kebakaran setempat, kepolisian, dan kabupaten atau manajemen darurat negara tim) selama latihan latihan sebaiknya dipertimbangkan;

- titik awal rencana tanggap darurat dan pertimbangannya harus dikembangkan dari bagian 4.4.5.2.

Elemen latihan tanggap darurat dan simulasi dapat mencakup :

- latihan perencanaan, (misalnya *desktop exercises, mock exercises*, praktik latihan lain), yang secara nyatamempresentasikan peristiwa dirancang untuk disimulasikan dan memverifikasi bahwa tindakan yang direncanakan efektif dalam hal darurat nyata;
- latihan di bawah kondisi yang terkendali sehingga mereka tidak diperbolehkan untuk menjadi sumber risiko;
- mengevaluasi hasil pelatihan dan praktek, termasuk praktek keamanan pada setiap pelatihan untuk mendapatkan proses pembelajaran yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi dan menerapkan perubahan rencana tanggap darurat untuk memastikan kelengkapan dan efektivitasnya;
- memberikan umpan balik kepada personel yang tepat terkait kinerja;
- merekam setiap tindakan yang muncul dan teralokasi untuk individu;
- memastikan adanya penilaian yang tepat secara efektif;
- menentukan frekuensi dan jenis latihan tanggap darurat dan simulasi, termasuk latihan keamanan berdasarkan kemungkinan peristiwa; dan

- melakukan program pelatihan personel terkait penggunaan peralatan darurat.

4.4.5.4 Rencana luar duga

Organisasi harus memastikan bahwa dalam keadaan darurat, langkah luar duga harus diterapkan untuk menjamin keselamatan dan keamanan operasional yang berkelanjutan.

Dalam hal suatu peristiwa darurat atau tak terduga mungkin ada gangguan terhadap kondisi operasional yang normal. Hal ini bisa mencakup keperluan untuk menghentikan pekerjaan secara aman pada saat mati listrik sampai dengan memperoleh alternatif kondisi penyimpanan pada saat terjadi kegagalan sistem. Keadaan tersebut sebaiknya dipertimbangkan secara proaktif dan diatur dalam rencana luar duga. Kegiatan sebaiknya membahas kebutuhan yang memadai, penggantian dan langkah lain yang melibatkan ketersediaan fasilitas atau tenaga alternatif, pengenalan sistem cadangan (misalnya pasokan listrik), sarana alternatif bahan dekontaminasi dalam hal kegagalan sistem kritis atau peralatan (misalnya tangki dekontaminasi atau autoklaf), atau menghentikan pekerjaan secara total dalam situasi yang ekstrem.

Rencana luar duga dapat mencakup :

- identifikasi kemungkinan yang dianggap darurat seperti yang telah dijelaskan pada bagian 4.4.5.2;
- ketersediaan catatan penting dan peralatan dan memastikan perlindungannya;
- data penilaian risiko;
- pelajaran dari peristiwa masa lalu;
- mengidentifikasi individu yang harus diberitahu jika rencana kontingensi diaktifkan, metode terbaik untuk menghubungi mereka dan informasi kontak mereka;
- penyimpanan bahan penting di dua tempat aman;
- daftar peralatan dan sistem yang akan terpengaruh oleh keadaan darurat atau kejadian tak terduga yang mungkin menyebabkan gangguan sebagian atau penuh kondisi kerja normal;
- identifikasi daerah dan sistem untuk prioritas respon;
- identifikasi kemungkinan penyebab gangguan sebagian atau penuh untuk kondisi operasi normal. Prioritaskan hal ini dari yang paling mungkin untuk paling tidak mungkin untuk membantu menentukan luasan dan lama gangguan (yaitu listrik mungkin hanya dalam satu wilayah [sirkuit, papan listrik], dalam satu bangunan, seluruh daerah atau bahkan seluruh wilayah);
- prosedur untuk mengidentifikasi daerah yang terkena dampak termasuk lokasi fisik maupun fungsi. Ini mungkin mencakup identifikasi indikator peringatan (untuk indikator kegagalan daya mungkin termasuk lampu dan peralatan listrik tidak bekerja);
- menetapkan waktu pemulihan (menit, jam, hari, dll) untuk menentukan kapan rencana sebaiknya diaktifkan untuk mencegah gangguan utama;
- pengecekan dan pemantauan status sumber daya cadangan dalam urutan prioritas (generator, perangkat UPS, akses untuk mendokumentasikan penyimpanan dll) dan mendokumentasikan informasi ini dalam setiap acara pemantauan;
- pemulihan sumber daya cadangan jika diperlukan dalam urutan prioritas, daftar sumber daya cadangan yang tersedia; dan
- pengkajian untuk memulai pekerjaan di lokasi yang berbeda;

Hasil dari tindakan ini sebaiknya menghasilkan rencana kontingensi yang menjamin operasi normal sesegeramungkin kembali terlaksana dan bahwa setiap kerugian dapat diminimalkan.

4.5 Pemeriksaan dan tindakan koreksi

4.5.1 Pengukuran kinerja dan analisis data

Organisasi harus memastikan bahwa data yang sesuai ditetapkan, dikumpulkan dan dianalisis untuk menilai kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen biorisiko serta mengevaluasi agar perbaikan yang berkelanjutan dari sistem dapat berlangsung.

Organisasi sebaiknya mengembangkan dan menerapkan metode untuk mengukur secara proaktif dan reaktif, efektivitas program manajemen biorisiko dan menentukan jika diperlukan adanya perbaikan

Sebuah sistem untuk mengukur dan menganalisis data dapat mencakup :

- identifikasi matriks yang sesuai untuk manajemen biorisiko, misalnya data dari pengukuran kinerjastaf, peralatan dan pelatihan;
- hasil analisis penilaian risiko dan pengendalian;
- hasil inspeksi dan audit, baik internal maupun eksternal;
- melaporkan kecelakaan, cedera dan nyaris celaka serta tindakan yang diambil untuk mencegah keterulangnya;
- kendali kualitas, hasil kinerja dan kalibrasi peralatan (misalnya keselamatan dan keamanan peralatandan sistem pengujian);
- pengambilan sampel lingkungan;
- hasil latihan keamanan dan tanggap darurat;
- analisis dokumentasi dan catatan (misalnya penelaahan terhadap persediaan bahan biologis);
- survei pekerja;
- peristiwa tak terduga yang tidak dipertimbangkan selama penilaian risiko, misalnya kegagalan peralatan seperti peristiwa pernah terjadi atau kejadian serupa pada fasilitas serupa; dan
- menanggapi ketidaksesuaian yang dihasilkan dari pemeriksaan atau audit sistem manajemen biorisiko atau penilaian bahaya lainnya.

Analisis sebaiknya mencakup data yang dihasilkan dari hasil pemantauan, pengukuran, audit, dan analisis serta dari sumber lain. Analisistersebut sebaiknya dilakukan minimal setahun sekali dan mungkin lebih sering jika dijustifikasi sesuai risiko dan ruang lingkup pekerjaan. Hasil analisis sebaiknya digunakan dalam tinjauan manajemen.

Hasilnya adalah fasilitas yang memiliki sistem manajemen kinerja berbasis risiko serta langkah-langkah analisis yang mendukung sistem manajemen biorisiko. Data tersebut digunakan sebagai acuan untuk perubahan yang diperlukandan perbaikan berkelanjutan.

4.5.2 Pengendalian rekaman, dokumen dan data

Organisasi harus memastikan bahwa rekaman, dokumen dan data ditetapkan, dikendalikan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan standar ini dan rekaman mudah dibaca, diidentifikasi dan diperoleh.

Organisasi sebaiknya menetapkan program pengendalian dokumen yang menunjukkan bahwa manajemen biorisiko memenuhi persyaratan dari SNI 8340.

Apabila sesuai, dokumen sebaiknya diidentifikasi dan dikendalikan berdasarkan sifat pekerjaan dan kebutuhan untuk penyimpanan rekaman.

Daftar dokumen yang dikendalikan walapupun bukan data yang lengkap atau belum cukup komprehensif tetapi mencakup beberapa bidang utama maka secara formal dikendalikan. Data sebaiknya dibuat sebagai dokumen sesuai dengan konteksnya. Prosedur harus ditetapkan untuk menentukan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, waktu retensi dan pembuangan catatan. Prosedur sebaiknya ditetapkan untuk mendefinisikan pengendalian yang diperlukan untuk menyetujui dokumen sebelum diterbitkan atau rilis publik untuk memastikan informasi sensitif seperti lokasi freezer spesifik penyimpan patogen yang tidak sengaja dirilis. Prosedur juga sebaiknya didirikan untuk menentukan pengendalian untuk kaji ulang, pembaharuan dan persetujuan ulang dokumen, dan untuk pengendalian perubahan dan proses revisi.

Dokumen yang dikendalikan dapat mencakup :

a. penilaian risiko, Prosedur Operasional Baku (POB) dan pedoman keselamatan;
b. analisis bahaya kerja dan struktur organisasi;
c. rekaman desain dan *commissioning* /rencana uji, rencana pemeliharaan dan rekaman serta semua data yang terkait;
d. daftar periksa audit dan inspeksi ;
e. pedoman *biosecurity* laboratorium dan penilaian risiko, otorisasi dan dokumen keamanan lainnya;
f. rekaman pelatihan;
g. sertifikat peralatan *containment*;
h. dokumentasi yang berkaitan dengan catatan pengendalian kualitas peralatan;
i. persediaan penerimaan, penyimpanan, penggunaan, pengiriman dan pembuangan bahan biologis;
j. laporan konsultasi (internal dan eksternal);
k. kecelakaan / laporan kejadian dan menindaklanjuti;
l. laporan medis dan pengawasan kesehatan;
m. laporan latihan tanggap darurat;
n. catatan rapat tinjauan manajemen;
o. catatan ketidaksesuaian dan tindakan lanjutannya; dan
p. deskripsi pekerjaan.

Untuk proses dokumen, pengendalian data dan catatan retensi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan hal sebagai berikut :

- kaji ulang dokumentasi dan informasi yang dibutuhkan, mengingat persyaratan hukum dan lainnya yang terkait dengandokumentasi, data dan manajemen catatan;
- rincian dokumentasi dan sistem informasi;
- proses yang ditetapkan untuk versi kendali dan dokumentasi tanggal revisi terbaru atau batas waktu revisi berikutnya;
- menugaskantanggung jawab untuk dokumentasi dan pemeliharaan informasi, termasuk periode retensidan pembuangan;
- penentuan media informasi yang akan dicatat dan disimpan, mengingat permasalahan terkait denganrepositori elektronik (versi dokumen, catatan elektronik, dll);
- untuk dokumentasi elektronik dan sistem pembukuan elektronik, kompatibilitas perangkat lunak sebaiknya dipertimbangkan, terutama ketika *upgrade software* yang sedang dilaksanakan;
- memutuskan informasi yang perlu diamankan, dan cara untukmenjamin keamanannya;
- meyakinkan informasi yang dapat diakses hanya untuk orang-orang yang membutuhkannya; dan
- dokumentasi saat ini cukup komprehensif untuk memastikan bahwa program manajemen biorisiko dapat dipahami secara memadai dan secara efektif dan efisien diterapkan.

Konsekuensinya adalah dokumen dan data kendali yang komprehensif aman dan mudah diakses serta sistem manajemen saat ini dan memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan standardan mudah tersedia untuk semua individu yang tepat.

4.5.3 Pemantauan dan pengendalian inventaris

Organisasi harus memastikan bahwa peninjauan inventaris dilakukan pada interval waktu yang telah ditentukan berdasarkan risiko dan pada tingkat dan frekuensi yang mana bahan dapat diperhitungkan dengan cara yang tepat.

Organisasi harus memastikan bahwa langkah yang dibuat untuk meminimalkan kuantitas agen biologis dan toksin yang ada dalam persediaan.

Organisasi sebaiknya memastikan bahwa persediaan terpelihara dengan baik dan ditinjau secara teratur serta bahan biologis yang tidak lagi berguna dihancurkan.

Sifat dari inventaris dan pengendaliannya yang terkait sebaiknya didasarkan pada sifat bahan yang dimiliki dan risiko bahaya termasuk jika terjadi penyalahgunaan. Sebagian agen biologis dan toksin dapat memerlukan pemeriksaan yang frekuensinya lebih rendah daripada agen biologis yang memiliki potensi lebih besar menyebabkan kerusakan. Tindakan mungkin termasuk urutan nomor tabung, pemeriksaan berkala dan pemeriksaan silang terhadap rekaman bahan yang dimiliki.

Organisasi sebaiknya menunjukkan tindakan proaktif terhadap pengurangan risiko melalui eliminasi, substitusi atau minimalisasi volume/kuantitas agen biologis dan toksin yang digunakan, dan jumlah manipulasi yang dilakukan.

Prosedur sebaiknya diterapkan untuk menginvestigasi potensi kehilangan agen biologis sesuai dengan tingkat risiko.

Komponen sistem manajemen persediaan dapat meliputi :

- persediaan yang berisi semua agen biologis dan toksin dalam penyimpanan dan digunakan di fasilitas;
- rencana pengendalian persediaan dan mekanisme;
- identitas personel yang bertanggung jawab untuk meninjau persediaan;
- tindakan atau sistem kendali (pengkajia ulang) termasuk tabung dan kotak penomoran, relevansi biomaterial di tabung dengan persediaan daftar;
- alasan untuk meminimalkan kuantitas agen biologis yang diselenggarakan oleh organisasi (pengendalian rencana persediaan);
- proses untuk review periodik persediaan;
- protokol untuk menyelidiki rekaman perbedaan dan melacak agen biologis hilang yang sesuai untuk tingkat risiko; dan
- sistem yang didefinisikan dengan audit atau pengendalian persediaan.

Hasilnya adalah persediaan fungsional dan lengkap yang memungkinkan organisasi untuk melacak agen biologis dan toksin dalam fasilitas.

4.5.4 Investigasi kecelakaan dan insiden, ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan

4.5.4.1 Investigasi kecelakaan/insiden

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk menetapkan, merekam, menganalisis dan belajar dari kecelakaan daninsiden yang melibatkanagen biologis dan toksin.

Prosedur sebaiknya ditetapkan untuk memastikan bahwa kecelakaan atau insiden ditetapkan dengan jelas dan dikomunikasikan kepada semua personel yang relevan, dan dapat termasuk peristiwa pajanan dan pelepasan tidak sengaja. Kecelakaan dan insiden memberikan indikasi bahwa sistem yang dirancang untuk mengelola biorisiko mungkin telah gagal, dan hal ini penting untuk menjadi bahan pelajaran dan jika mungkin dilakukan perbaikan.

Tujuan dari prosedur ini adalah untuk mencegah kejadian lebih lanjut dari kecelakaan/insiden dengan mengidentifikasi dan menangani akar permasalahan.

Sebagai upaya minimum proses investigasi kecelakaan/insiden sebaiknya mencakup :

a. mengidentifikasi personel yang bertanggung jawab dalam sistem pelaporan kecelakaan/insiden;
b. menetapkan definisi kecelakaan/insiden, dan dilakukan pencatatan dan pelaporan pemicu tersebut;
c. menetapkan dokumentasi yang diperlukan untuk mendukung sistem;
d. mengidentifikasi laporan yang akan dihasilkan, frekuensi dan distribusinya;
e. memastikan analisis kecenderungan;
f. mengidentifikasi akar penyebab dengan melibatkan orang yang terlatih dalam teknik investigasi;

g. memberikan umpan balik secara berkala dan mekanisme tindakan penelusuran untuk memastikan hasil pembelajaran yang diperoleh dapat menghindari terulangnya peristiwa tersebut dan/atau meminimalkan dampak potensial dari peristiwa tersebut;

h. mengidentifikasi hal yang diperlukan petugas keamanan profesional yang tepat dan dapat berkoordinasi dengan penegak hukum; dan

i. manajemen sebaiknya berpartisipasi dalam investigasi dari peristiwa besar.

Proses investigasi sebaiknya didokumentasikan dengan baik untuk membantu meningkatkan sistem di fasilitas tersebut. Proses investigasi kecelakaan dan insiden sebaiknya menggunakan data yang tersedia seperti :

- penilaian risiko;
- prosedur operasionalbaku (POB);
- rencana tanggap darurat;
- laporan kecelakaan, wawancara dari orang yang bersangkutan;
- inspeksi; dan
- catatan pelatihan staf.

Hasil input di atas sebaiknya berupa :

- desain prosedur investigasi insiden dan kecelakaan yang ditetapkan dan diimplementasikan dengan baik bertujuan untuk mengidentifikasi akar penyebab insiden dan kecelakaan serta untuk mengurangi insiden-insiden dan kecelakaan dan risiko untuk pekerja; dan

- laporan investigasi terdokumentasi dan analisis efektivitas dari program.

4.5.4.2 Pengendalian ketidaksesuaian

Organisasi harus memastikan bahwa situasi yang tidak sesuai dengan persyaratan standar ini diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah konsekuensi yang tidak diinginkan. Rekaman sifat ketidaksesuaian dan tindakan selanjutnya yang diambil harus dipelihara.

Pengendalian dan tanggung jawab yang terkait serta kewenangan untuk menangani situasi yang tidak sesuai sebaiknya ditetapkan dalam prosedur.

Pendekatan sistematis diperlukan dalam penyelesaian ketidaksesuaian untuk efektivitas berkelanjutan dari sistem manajemen biorisiko. Pendekatan ini sebaiknya mencakup :

- prosedur untuk mengidentifikasi, menyelidiki dan mengoreksi ketidaksesuaian dengan mempertimbangkan audit dan laporan inspeksi, analisis akar penyebab ketidaksesuaian diidentifikasi;

- tinjauan operasional untuk mencegah pengulangan kejadian;

- analisis dampak ketidaksesuaian pada aspek lain dari manajemen biorisiko dan koreksiefek yang potensial;

- revisi manajemen biorisiko dan dokumentasi dari perubahan yang dilakukan;

- komunikasi ketidaksesuaian yang relevan dan tindakan korektif dan preventif kepada individu yang terkena dampak; dan

- menangani tanggung jawab, wewenang, dan langkah-langkah untuk proses.

Hasilnya sebaiknya tersedianya mekanisme untuk mengidentifikasi ketidaksesuaian dan pengambilan tindakan untuk mengendalikandan mencegah ketidaksesuaian terulang kembali.

4.5.4.3 Tindakan korektif

Organisasi harus memastikan tindakan yang diambil dapat menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan standar ini untuk mencegah kejadian terulang kembali. Tindakan perbaikan harus dilakukansesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

Organisasi sebaiknya merancang program untuk meninjau dan menghapus penyebab potensial ketidaksesuaian dan mencegah terulangnya kembali.

Prosedur yang ditetapkan sebaiknya mencakup persyaratan untuk :

a. meninjau ketidaksesuaian;
b. menentukan penyebab ketidaksesuaian;
c. menevaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;
d. menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan;
e. merekam hasil tindakan yang diambil;
f. meninjau tindakan perbaikan yang dilakukan.

Elemen rencana tindakan korektif dapat mencakup :

- laporan dan rekomendasi dari inspeksi dan ulasan, audit;
- investigasi kecelakaan dan insiden;
- identifikasi, prioritas, dan implementasi dari tindakan korektif; dan
- evaluasi hasil penilaian risiko.

Tindakan di atas sebaiknya menghasilkan sebuah program yang menunjukkan langkah-langkah pengendalian ketidaksesuaian yang efektif dan tepat waktu.

4.4.5.4 Tindakan pencegahan

Organisasi harus memastikan tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruhdari ketidaksesuaian potensial yang mungkin terjadi.

Fasilitas sebaiknya memiliki program pencegahan yang bertujuan untuk menghilangkan akar penyebab potensi ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan umumnya didasarkan pada insiden yang dilaporkan, atau nyaris terjadi, atauperubahan dalam fasilitas yang dapat mempengaruhi program manajemen biorisiko.

Prosedur sebaiknya ditetapkan untuk menetapkan persyaratan bagi :

a. menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
b. mengevaluasi kebutuhan tindakanuntuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
c. menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan;
d. merekam hasil tindakan yang dilakukan;

e. meninjau tindakan pencegahan yang diambil.

Prosedur pencegahan sebaiknya mempertimbangkan :

- pelaporan kecelakaan, insiden dan nyaris terjadi dan catatan investigasi;
- perubahan fasilitas yang dapat mempengaruhi program manajemen biorisiko;
- audit, inspeksi dan berjalan-melalui laporan;
- hasil pengawasan medis dan program kesehatan pencegahan;
- hasil personel periodik dan ulasan fasilitas dan saran dari pekerja; dan
- kerusakan peralatan.

Hasilnya akan terbentuk program proaktif untuk mengoptimalkan efektivitas program manajemen biorisiko berdasarkan ketidaksesuaian yang diidentifikasi.

4.5.5 Inspeksi dan audit

Organisasi harus memastikan bahwa program inspeksi danaudit yang dilakukan sesuai dengan risiko terkait fasilitas.

Inspeksi dan audit harus dilakukan pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen biorisiko telah sesuai dengan rencana yang terdokumentasi dan memenuhi persyaratanstandar ini, serta diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diinspeksi/diaudit harus memastikan bahwa tindakan diambil tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteks idan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut yang terjadi harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi tersebut.

Organisasi sebaiknya menetapkan proses penilaian formal untuk meninjau dan mengevaluasi kesesuaian dan efektivitas program manajemen biorisiko. Program ini dapat mencakup audit internal dan inspeksi, serta audit eksternal pihak ketiga.

Inspeksi dapat berupa pengecekan yang lebih sering dilakukan pada bidang tertentu untuk memastikan kecukupan standar dipelihara (misalnya tingkatan desinfektan/konsentrasi dan tingkat pertukaran udara/pemeliharaan arah aliran udara), atau inspeksi laboratorium, fasilitas, atau kegiatan lainnya secara ekstensif namun dilakukan dengan frekuensi yang lebih rendah. Inspeksi yang dilakukan secara acak dan mendadak serta audit inventaris, dapatmembantu memastikan kepatuhan setiap saat dan tidak hanya pada waktu jadwal inspeksi. Audit sebaiknya dilakukan oleh personel yang kompeten dan independen darikegiatan yang diaudit. Rekaman temuan inspeksi/audit sebaiknya dipelihara, termasuk tindakan perbaikan untuk setiap ketidaksesuaian atau peluang peningkatan.

Audit dan inspeksi sebaiknya dilakukan oleh personel yang kompeten. Individu yang melakukan inspeksi danaudit sebaiknya memiliki pengetahuan dan pengalaman dalam sistem manajemen biorisiko, operasional organisasi dan lingkup pekerjaan dan desain fasilitas umum dalam kerangka hukum operasional.

Istilah "Audit" dan "Inspeksi" didefinisikan dalam SNI 8340:2016.

Sebuah program audit dan inspeksi dapat mencakup :

- laporan dari audit internal dan eksternal, inspeksi dan ulasan sistem manajemen;
- pemeriksaan fisik informal area kerja;
- audit persediaan (dengan pemberitahuan dan tanpa pemberitahuan);
- ulasan dokumen;

- hasil penilaian diri;
- laporan insiden dan kecelakaan;
- evaluasi kinerja peralatan secara rutin atau acak; dan
- evaluasi sistem secara rutin atau acak atau sertifikasi ulang, misalnya sistem HVAC (*heating, ventilating dan airconditioning*) dan analisis aliran udara serta sistem intergritas penyaringan.

Program audit dan inspeksi sebaiknya mempertimbangkan hal berikut :

- ruang lingkup audit atau pemeriksaan (biasanya, biaya atau lingkup dokumen tertulis akan berguna);
- tim yang melakukan audit sebaiknya ditetapkan peran dan tanggung jawabnya dan dipilih melalui persetujuan, serta prosesnya didokumentasikan;
- kesepakatan tentang prosedur audit/pemeriksaan yang mungkin mencakup *check-list*, dan ruang lingkup tertulis;
- personel yang relevan harus diwawancarai; tentukan jika semua personel akan menjadi subyek wawancara;
- tentukan dokumen relevan mana saja yang sebaiknya diperiksa; (misalnya kebijakan,tujuan, prosedur darurat, izin, catatan pelatihan, dll tergantung pada ruang lingkup yang dijelaskan);
- kesepakatan tentang bagaimana hasil pemeriksaan atau audit akan diukur dan dilaporkan dan siapa yang akanmenerima laporan;
- kesepakatan tentang frekuensi audit berdasarkan risiko fasilitas (ditentukan oleh penilaian risiko);audit tambahan dapat dilakukan setelah insiden; dan
- perlunya audit mendadak dan inspeksi dapat dilakukan dalam keadaan tertentu.

Rencana tindakan korektif, jadwal pelaksanaan dan tindakan lanjut sebaiknya dikembangkan dan dimasukkan dalam laporan.

Hasil khusus dapat termasuk pada program inspeksi dan audit yang tergantung pada ruang lingkupnya, pengembangan laporan singkat yang merinci identifikasi ketidaksesuaian :

- dokumentasi terkait audit dan tim audit;
- penilaian efektivitas prosedur dan praktik manajemen biorisiko;
- rincian penilaian tingkat kepatuhan terhadap prosedur dan praktik; dan
- prosedur korektif dari ketidaksesuaian yang diidentifikasi oleh audit.

Laporan tersebut sebaiknya didokumentasikan dan dibagikan kepada personel yang relevan.

4.6 Tinjauan

4.6.1 Tinjauan manajemen biorisiko

Manajemen puncak harus melakukan tinjauan sistem manajemen biorisiko dari organisasi pada interval waktu yang direncanakan, untuk memastikan keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan efektivitasnya. Tinjauan tersebut harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan dan kebutuhan untuk perubahan sistem, prosedur, kebijakan dan tujuan. Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara.

Manajemen puncak sebaiknya menetapkan program peninjauan secara berkala terhadap sistem manajemen biorisiko, untuk menilai pelaksanaannya, memastikan tetap sesuai dan

cocok untuk mencapai kebijakan dan tujuan manajemen biorisiko organisasi serta mempertimbangkan setiap perubahan yang sesuai.

Tinjauan manajemen sebaiknya dilakukan pada frekuensi yang ditentukan oleh kebutuhan organisasi, tetapi setidaknya dilakukan setiap tahun.

Proses tinjauan manajemen biorisiko sebaiknya didokumentasikan untuk menggambarkan :

- frekuensi, berdasarkan risiko (biasanya, praktik terbaik mungkin setidaknya setiap tahun);
- topik yang akan dibahas;
- orang-orang yang akan berpartisipasi dalam review dan yang akan menerima review yang telah selesai;
- peran dan tanggung jawab dalam kaitannya dengan review; dan
- hasil yang diharapkan.

Topik yang dibahas dalam tinjauan dapat mencakup :

- kecukupan kebijakan biorisiko saat ini;
- tujuan dan sasaran untuk menentukan setiap kebutuhan akan modifikasi atau kebutuhan akan pembangunan baru;
- ketersediaan sistem penilaian risiko, termasuk tingkat tindakan risiko dan pengendalian;
- ketersediaan sumber daya (keuangan, orang, bahan, fasilitas fisik);
- efektivitas proses pemeriksaan;
- efektivitas proses pelaporan bahaya;
- data yang terkait dengan kecelakaan/insiden;
- efektivitas POB;
- hasil audit dan pemeriksaan;
- efektivitas tindakan korektif dan tindakan preventif;
- kesiapan organisasi untuk menangani keadaan darurat; dan
- penilaian efek perubahan mendatang untuk operasi, sumber daya (misalnya manusia, material,keuangan), undang-undang atau teknologi.

Tinjauan manajemen dapat dibagi menjadi komponen yang dilakukan pada interval waktu yang berbeda selamaperiode yang ditentukan. Namun, hasil parsial ulasan sebaiknya dikombinasikan untuk menciptakan tampilan keseluruhankesesuaian, kecukupan dan efektivitas sistem manajemen.

Tinjauan input sebaiknya mencakup informasi tentang :

- hasil audit;
- kepatuhan terhadap POB dan instruksi kerja;
- status kegiatan penilaian risiko;
- status tindakan preventif dan korektif;
- tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- perubahan yang dapat mempengaruhi sistem;
- rekomendasi untuk perbaikan; dan
- hasil investigasi kecelakaan/insiden.

Tinjauan output harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan :

- peningkatan efektivitas sistem manajemen biorisiko;
- perbaikan yang berkaitan dengan persyaratan dan penilaian risiko; dan
- kebutuhan sumber daya.

Bibliografi

[1] SNI 8340:2016, Sistem manajemen biorisiko laboratorium

[2] SNI ISO 9001:2015, Sistem manajemen mutu – Persyaratan

[3] CWA 15793:2011, *Laboratory biorisk management*

[4] CWA 16393:2012, *Laboratory biorisk management – Guidelines for the implementation of* CWA 15793:2008

Informasi pendukung terkait perumus standar

[1]Komite Teknis Perumus SNI
Komite Teknis 13-09 *Biosafety and Biosecurity*

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis perumus SNI

Ketua	:	Sunarya	-	The Spring Institue
Sekretaris	:	Wahyu Purbowasito	-	Badan Standardisasi Nasional
Anggota	:	Syafril Daulay	-	Balai Besar Uji Standar Karantina Pertanian
Anggota	:	Ni Ketut Susilarni	-	Kementrian Kesehatan RI
Anggota	:	Indrawati Sendow	-	Balai Besar Penelitian Veteriner
Anggota	:	Lilyana Budihardjo	-	PT. GaiaScience Indonesia
Anggota	:	Rika Rukyana Sjoekri	-	CV Noesis – Rika Sjoekri Arsitek
Anggota	:	Enuh Rahardjo Djusa	-	Kementrian Pertanian
Anggota	:	Arnold Sudharyanto	-	PT. Trisakti Mekar Mandiri
Anggota	:	Wanny Basuki	-	World Biohaztec, Pte. Ltd.
Anggota	:	Herawati Sudoyo	-	Asosiasi Biorisiko Indonesia
Anggota	:	Aroem Naroeni	-	Universitas Indonesia
Anggota	:	Amin Soebandrio	-	Universitas Indonesia
Anggota	:	Tom Abbel Sulendro	-	Badan Standardisasi Nasional
Anggota	:	Nuryani Zainuddin	-	Balai Besar Uji Standar Karantina Pertanian
Anggota	:	Joko Pamungkas	-	Pusat Studi Satwa Primata, IPB
Anggota	:	Diah Iskandriati	-	Pusat Studi Satwa Primata, IPB
Anggota	:	Fera Ibrahim	-	Universitas Indonesia
Anggota	:	Triningsih Herlinawati	-	Pusat Akreditasi Lembaga Sertifikasi BSN
Anggota	:	Ni Made Ria Isriyanti	-	Kementerian Pertanian
Anggota	:	Ahmad Saufi	-	Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi

[3] Konseptor rancangan SNI
Gugus Kerja Bidang Pertanian, Pangan dan Kesehatan

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI
Pusat Perumusan Standar
Deputi Pengembangan dan Kerjasama Standardisasi
Badan Standardisasi Nasional